

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

UNIDAD DE POSGRADO

**"ANÁLISIS ÉTICO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO
EN PACIENTES TRATADOS POR TUBERCULOSIS"**

TESIS

Para optar el Grado Académico de Magister en Bioética

AUTOR

Luis Quiroz Avilés

ASESOR

Dr. Alberto Perales Cabrera

Lima – Perú

2014

DEDICATORIA

- A mi familia: Sandra, mi esposa. Luis, Sandra y Miguel mis hijos. Iris y Luis mis padres, fuentes inagotables de inspiración.
- Al Dr. Alberto Perales Cabrera, asesor de tesis y maestro, por sus constantes orientaciones y guía.

• Índice

1. Resumen.....	pág.4
2. Introducción	pág. 6
3. Marco Teórico	pág. 8
4. Objetivos	pág. 25
5. Hipótesis	pág. 26
6. Materiales y métodos	pág. 26
7. Consideraciones éticas	pág. 35
8. Resultados	pág. 36
9. Discusión.....	pág. 78
10. Conclusiones	pág. 81
11. Recomendaciones	pág. 81
12. Referencias bibliográficas	pág. 82
13. Anexos	pág. 84

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA-UNIDAD DE POST-GRADO
TESIS DE MAESTRIA EN BIOÉTICA

TITULO

**"ANÁLISIS ÉTICO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PACIENTES
TRATADOS POR TUBERCULOSIS"**

Autor y Afiliación:

Dr. Luis Napoleón Quiroz Avilés
Médico- Cirujano
DISA .V. LC - Ministerio de Salud. PERU

Asesor de Tesis:

Dr. Alberto Perales Cabrera
Profesor Principal
Facultad de Medicina Humana, U.N.M.S.M.

1. RESUMEN

El presente trabajo de tesis constituye un análisis ético sobre cómo se administra en la actualidad el consentimiento informado en los pacientes tratados por tuberculosis en los establecimientos de salud del primer nivel de atención en el ámbito geográfico de la Red de Salud de Lima Ciudad, de la jurisdicción de la Dirección de Salud V Lima Ciudad, Ministerio de Salud de Perú. Se realiza un análisis de cómo ello influye en el nivel de comprensión del paciente y esto en el ejercicio de sus derechos en salud.

Para ello, se evalúa a través de una lista de chequeo, el contenido en cantidad y calidad del documento de consentimiento informado que actualmente se aplica en nuestro medio, las condiciones de privacidad en las que se brinda ésta información, así como también la percepción del paciente en cuanto al nivel de comprensión y ejercicio de derechos, esto último a través de una encuesta de satisfacción del usuario.

Finalmente se harán recomendaciones basadas en el análisis y consideraciones bioéticas respecto a la persona humana.

Palabras clave:

1. Consentimiento Informado.
2. Tuberculosis.
3. Bioética.
4. Derechos humanos.

SUMMARY

This thesis work constitutes an ethical analysis about how is actually administrated informed consent in patients treated for tuberculosis in the local primary health care in the geographic area of Lima Health Network City, the jurisdiction of the Health City V Lima, Peru Health Ministry. It's analyzed too, how this influence in the patients comprehension and in the exercise of their health rights.

This is assessed through a checklist, content quantity and quality of informed consent document that currently applies in our setting, the privacy in the information that it provides, as well as the perception of patient in the level of understanding and exercise of rights through a user satisfaction survey.

Finally, recommendations will be made based on the analysis and bioethical considerations regarding the human person.

Key words:

1. Informed consent.
2. Tuberculosis.
3. Bioethics.
4. Human rights.

2. INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado constituye una acción imprescindible de aplicar en toda persona que acepta ser parte de una investigación biomédica o que va a ser sometida a un procedimiento o a recibir un tratamiento médico, siendo esto de consenso mundial. Consideramos que se trata de una acción con implicancias éticas diversas, pues al hacerlo verbalmente, la buena administración del mismo debe estar sustentada en la honestidad del informante, aunque sin embargo muchas veces suele ser necesario un documento escrito, el mismo que no solo debe consistir en un documento con un contenido informativo con lenguaje claro y comprensible, sino que existen condiciones en las que debe brindarse ésta información respetando la autonomía y dignidad de la persona humana. Puede darse y de manera complementaria el consentimiento informado escrito con el verbal. Otra de las implicancias éticas es que constituye un derecho de la persona humana, “Así pues el consentimiento informado con sus antecedentes históricos es un derecho humano individual que debe añadirse a la lista clásica junto a los derechos a la vida, la salud, la libertad y la propiedad”¹

Las implicancias éticas en la administración del consentimiento informado en personas que voluntariamente aceptan participar en un estudio de investigación estando clínicamente sanas difieren sin duda de la aplicación del mismo en pacientes con alguna enfermedad y que deben decidirse en aceptar algún tratamiento para recuperar su salud, dependiendo también de la complejidad, cronicidad o gravedad de la enfermedad, por los factores psicosociales asociados, difiriendo la respuesta de manera individual.

La ansiedad, la depresión y otras emociones negativas son características habituales en pacientes con enfermedades crónicas. El modo de afrontamiento de dichas emociones influye sobre la adaptación a la enfermedad.²

¹ Sánchez González, Miguel Ángel (Profesor titular del Departamento de Salud Pública e Historia de la Ciencia- Facultad de Medicina, Universidad Complutense de Madrid). Artículo tomado de los Cuadernos del Programa Regional de Bioética N° 2 Abril de 1996 - Organización Panamericana de la Salud.

² De Ridder D., Geenen R., Kuijer R., “Importancia de la adaptación psicológica a la enfermedad crónica” Lancet 372 (9634) 246-255, Jul, 2008

En el caso particular de las personas que han contraído la enfermedad de Tuberculosis, desde ahora pacientes con Tuberculosis, representan una situación muy especial por el contenido psicosocial en el cual se encuentran involucrados los pacientes con ésta enfermedad: Aspectos emocionales que influyen en la toma de decisiones y aspectos sociales que caracterizan que la enfermedad afecte principalmente a un determinado tipo de población, significando por ello, que aun estando en el año 2014, continúe la estigmatización de los pacientes con tuberculosis, los mismos que desde ésta particular situación perciben como mercedados sus derechos humanos.

En la época actual, los aumentos documentados de la incidencia de tuberculosis se han asociado con tendencias económicas adversas en diversos países. Algunos factores socioeconómicos, como la desnutrición, falta de escolaridad y deficiencias en vivienda y saneamiento, agravados por otros factores de riesgo como el tabaquismo, alcoholismo y diabetes, aumentan la vulnerabilidad frente a la tuberculosis y dificultan el acceso a la asistencia.³

Dadas las circunstancias descritas, estamos convencidos que el consentimiento informado, con mayor razón en estos casos, debe cumplir con su importante rol de lograr una correcta relación médico o personal sanitario-paciente y que debe administrarse de la manera adecuada, a fin de que el paciente perciba una buena atención, libre de discriminación y con ejercicio pleno de sus derechos.

Por tanto, este estudio pretende analizar si la administración del consentimiento informado en pacientes que reciben tratamiento por tuberculosis en los establecimientos de salud del primer nivel de atención de la Red de Lima Ciudad de la Dirección de Salud V Lima Ciudad, es adecuado o no y determinar en todo caso las principales deficiencias en la aplicación y el contenido del consentimiento informado, lo que incluye las condiciones en las que se brinda ésta información necesaria para el paciente con el adecuado respeto a sus

³ “Recomendaciones sobre la ética de la prevención, atención y control de la tuberculosis”. Programa Regional de Bioética, Oficina de Género, diversidad y Derechos Humanos. Washington D.C. Año 2013. Pág.

derechos humanos, en las que se incluye el ambiente, la privacidad, profesional que informa y la claridad del lenguaje que se emplea.

Todo ello orientado a finalmente brindar algunas recomendaciones para la administración del consentimiento informado en pacientes tratados por tuberculosis, basadas en el análisis y consideraciones bioéticas respecto a la persona humana.

3. MARCO TEÓRICO

A efectos de poder desarrollar la presente tesis, se requiere tener claros algunos conceptos, los cuales abordaremos e interrelacionaremos para llevar a cabo el análisis ético del consentimiento informado en pacientes tratados por tuberculosis en nuestro medio: cuán suficiente y comprensible puede ser la información que se le brinda a los pacientes, cuál es la realidad de la enfermedad de tuberculosis abordando aspectos clínicos, de tratamiento y sociales, y finalmente de qué manera la Bioética como disciplina, teniendo en cuenta los derechos de los pacientes, contribuye en proponer las consideraciones éticas que se deben tomar en cuenta para la administración del consentimiento informado.

La hipótesis que se plantea en el presente estudio, parte de las observaciones y apreciación realizadas durante 25 años en el trato brindado por los profesionales de salud, a los pacientes que reciben tratamiento de tuberculosis en los establecimientos del primer nivel de atención de la jurisdicción de la Red de Salud de Lima Ciudad, las mismas que se confirmarán o quedarán desvirtuadas.

Revisaremos a continuación los siguientes conceptos:

- Consentimiento informado.
- Tuberculosis.
- Bioética
- Derechos humanos.

3. a. Consentimiento Informado:

El consentimiento informado es una nueva forma de entender la relación con el paciente.⁴

Ha existido desde siempre un cierto grado de Consentimiento Informado en la relación del médico con el paciente, en el sentido que, desde que el enfermo reconoce su enfermedad y se confía al cuidado del médico, se establece una relación de mutua confianza, que incluye de modo implícito una determinada cantidad de información y un consentimiento.⁵

Si bien es cierto lo afirmado en el párrafo anterior, resulta importante también, sin pretender hacer un recorrido histórico sobre el consentimiento informado, mencionar que la primera vez que se aplicó el término de “consentimiento informado” a la relación médico paciente fue en 1957. Ocurrió en un juicio en el que se juzgaban las responsabilidades por una paraplejía producida por una aortografía traslumbrar, cuyos riesgos no habían sido advertidos previamente al paciente.⁶

Considero importante mencionar que existen diversos modelos de relación clínica entre el médico y el paciente, que ha ido variando con el transcurso de los años y también en función a las características personales de cada profesional de la salud, abordar los diversos modelos de relación clínica resuelta pues muy útil para entender las consideraciones y principios éticos involucrados.

Según Ezequiel y Linda Emanuel ⁷

4 modelos de relación clínica:

1. Paternalista. El médico toma la decisión.
2. Contractual. El médico explica lo mínimo necesario y el paciente decide.

⁴ Sánchez González, Miguel Ángel, Historia, teoría y método de la Medicina: Introducción al pensamiento médico, Ed. Masson, S.A. , 1998, p.431

⁵ Bernar Borda, Andrés, “Valoración Moral del Consentimiento Informado como expresión de la relación Médico-paciente”. Tesis Doctoral, Pontificia Universidad de la Santa Cruz, Facultad de Teología, Roma año 2000, p 16

⁶ Sánchez González, Miguel Ángel, Historia, teoría y método de la Medicina: Introducción al pensamiento médico, Ed. Masson, S.A. , 1998, p.431

⁷ Couceiro A, Bioética para clínicos: Emanuel E, Emanuel L. Cuatro modelos de la relación médico-paciente Editora. Madrid: Traiacastela, 1999; p. 95-108.

3. Interpretativo. El médico explica con mayor detenimiento y conduce la decisión del paciente a lo que él mismo médico piensa o cree.
4. Deliberativo. Explicación profunda por parte del médico y consensua una decisión con el paciente, en base a sus valores y temores.

Tal como podemos observar y deducir de la anterior clasificación de modelos de relación clínica, varían principalmente en dos aspectos fundamentales: la profundidad del contenido de la información y el nivel de autonomía por parte del paciente para la toma de decisiones, he aquí que se nos presentan algunas interrogantes, cuya respuesta resulta determinante para la correcta decisión del paciente y es el grado de información, es decir, qué es lo que al paciente se le debe informar en relación a su enfermedad y tratamiento, así como también cómo valorar las competencias del paciente, es decir en qué casos debemos limitar la administración del consentimiento informado.

Y me remito a lo expresado por el Dr. Diego Gracia, al referirse a qué se entiende por informar al paciente y si a éste se le debe decir todo lo que el médico sabe: “A quien contestara afirmativamente a estas preguntas cabría recordarle la crítica que Platón hizo ya del proceder de ciertos médicos de su época: ‘Insensato, no estás curando al enfermo, lo que a fin de cuentas haces es instruirle, como si él quisiera ser médico y no ponerse bueno’.”⁸

Y continua disertando sobre el particular, “El derecho del consentimiento informado obliga a informar al paciente de todo aquello que pueda serle relevante en su proceso de toma de decisión. El problema está en que no resulta fácil definir que se entiende por información ‘relevante’. Esta pregunta como otras varias, no tiene aún respuesta clara. Solo cabe decir que debe informarse todo aquello que el paciente considere necesario para tomar su propia decisión.”⁹

De las afirmaciones dadas, nos lleva a reflexionar, que existen diferentes tipos de pacientes y que cada uno puede considerar en diferente forma el contenido necesario de la información que requiere saber, creo que esto está influenciado por las características personales de cada individuo, aspectos culturales, valores, nivel de instrucción,

⁸ Gracia, Diego. Ética y Vida N° 2: Bioética Clínica, Ed. El Búho Ltda. 1ª. Edición: 1998, p.78

⁹ Gracia, Diego. Ética y Vida N° 2: Bioética Clínica, Ed. El Búho Ltda. 1ª. Edición: 1998, p.79

comportamiento social, nivel de ingresos económicos , entre otros. Lo que nos lleva a concluir también que se necesita estandarizar cierto nivel de información mínima que se le debe administrar al paciente, y que los límites superiores dependerán de las características individuales de cada uno de ellos.

El Dr. Miguel Ángel Sánchez González, propone que el contenido de la información necesaria para el consentimiento es básicamente la siguiente:¹⁰

- 1.- Descripción de la intervención que se ofrece y de los objetivos que se persiguen con ella.
- 2.- Molestias y riesgo más significativos por su frecuencia o por su gravedad.
- 3.- Beneficios esperables con su grado aproximado de probabilidad.
- 4.- Alternativas factibles si es que las hay. (Excluyendo los tratamientos claramente inútiles o fútiles).
- 5.- Curso espontáneo que tendría el padecimiento del enfermo, y las consecuencias de dejarlo sin tratar.
- 6.- Opiniones y recomendaciones del médico.

Coincidimos en que se podría estandarizar lo descrito por el Dr. Miguel Ángel Sánchez, como el contenido mínimo de información que se le debe otorgar a un paciente, que debe estar realmente informado de los beneficios , pero también de los riesgos , gravedad y complicaciones tanto de la enfermedad en su curso natural así como también al someterse al tratamiento médico.

Finalmente, en qué casos se debe limitar el consentimiento informado. Sin duda afirmaremos que si hay límites y que podrían considerarse los siguientes: ¹¹

- Incapacidad (por minoría de edad, disminución del sensorio o de la conciencia)
- Grave peligro para la salud pública.
- Imperativo legal de enfermedades de notificación obligatoria.
- Urgencias.

¹⁰ Sánchez González, Miguel Ángel, Historia, teoría y método de la Medicina: Introducción al pensamiento médico, Ed. Masson,S.A. , 1998, p.435

¹¹ Gracia, Diego. Ética y Vida N° 2: Bioética Clínica, Ed. El Búho Ltda. 1ª. Edición: 1998, p.79

- Renuncia del paciente a la información.
- El “privilegio terapéutico”, es decir cuando hay fundadas sospechas de que la información producirá al paciente grave daño físico o mental.

En ésta relación de situaciones que nos expone el Dr. Diego Gracia, se resume las situaciones en las cuales el consentimiento informado se limita, y podemos concluir también que está directamente relacionado con la enfermedad y su repercusión social y comunitaria, así como también a si se trata de enfermedades agudas o crónicas, que ponen en inminente peligro la vida de la persona, sin que esto melle el derecho de autonomía del paciente.

Otras consideraciones importantes en relación al consentimiento informado son las siguientes:

- El consentimiento informado no debe considerarse como un acto aislado, es más bien un proceso continuo que consiste en brindar la información que requiera el paciente en todo momento en el transcurso de su enfermedad y tratamiento, siendo éste dialogado y que sin duda necesita de un apoyo escrito que a su vez sirva para probar legalmente que se dio la información y se obtuvo el conocimiento. Debe ser una información comprensible, considerando las características socioculturales del paciente. “El uso correcto del lenguaje verbal, no verbal y del lenguaje escrito constituye por tanto una habilidad éticamente irrenunciable para el proceso de consentimiento informado”.¹²
- Según Pablo Simón Lorda la aplicación práctica del consentimiento informado consta de herramientas, destacando principalmente tres: Las técnicas de entrevista clínica, que se basan principalmente en una adecuada relación médico-paciente, los protocolos de evaluación de la competencia o capacidad del paciente, los mismos que en nuestro medio no suelen aplicarse previos a la administración del consentimiento informado y por último los formularios escritos como apoyo a la información verbal y que no obstante se encuentren en un lenguaje claro y

¹² Simón Lorda, Pablo, Concheiro Carro L- El consentimiento informado: Teoría y Práctica. (I y II). Med Clin (Barc) 1992; 100: 659-663; 101: 174-182

comprensible, se debe ayudar al paciente a entender el escrito antes de que sea firmado por éste.

- Existe una coincidencia plena de criterios en la información que deben contener los formularios escritos entre lo considerado por Miguel Ángel Sánchez y lo propuesto por Pablo Simón Lorda, que hay que asegurarse que se incluyan los objetivos del procedimiento, beneficios y riesgos incluyendo los menos frecuentes si es que son muy graves. Recomienda asimismo utilizar frases cortas y no compuestas que son más fáciles de entender, pudiendo incluir dibujos y remarcando en cuadros lo más relevante, usar símbolos, letras en negrita, etc. Y cuya extensión no debiera ser mayor de una hoja y media con una letra de tamaño no menor del 12. Afirma también que es importante el borrador construido del consentimiento informado, someterlo a varios “jueces” que lo analicen, que pueden ser compañeros del mismo servicio o de la misma especialidad a fin de que puedan proporcionar datos muy valiosos sobre los contenidos informáticos.¹³
- A fin de que no quede un vacío en la explicación del uso de los “test de evaluación de capacidades” del paciente, debemos señalar que no obstante de existir la preocupación por ello , y que quizá se registra un antecedente importante desde el caso Canterbury y Spence en 1972, y que desde allí hemos conocido diversos test de Capacidad como los de Roth, Meisel y Lidz de la Universidad de Pittsburgh en Pensilvania, Estados Unidos en 1977, o los cuatro criterios de evaluación de la capacidad de Appelbaum y Loren Roth de la misma Universidad en 1982, en ambos casos con una perspectiva psiquiátrica, siendo éste último de gran trascendencia pues recoge estos cuatro criterios: Comprensión, Apreciación, Razonamiento y Elección, lo que constituye el Mac Arthur Competence Assessment Tool, diseñado por Thomas Grisso y Paul S Appelbaum (MacCAT-T). El enfoque neurológico de Freedman, Stuss y Gordon que incluye la atención , el lenguaje, la memoria y las funciones del lóbulo frontal, o la “Escala Móvil de Capacidad”, idea defendida por James Drane, de la varianza en la toma de decisiones frente a situaciones simples o si éstas son complejas. Decíamos que no obstante todos estos esfuerzos por valorar

¹³ Simón-Lorda, Pablo, El consentimiento Informado. Historia, teoría y práctica, 1ª edición, Madrid, Ed. Triacastela, 2000, p.431-434

la capacidad del paciente para la toma de decisiones, puede decirse que la evaluación de la capacidad es una de las cuestiones clave no resueltas por la teoría general del consentimiento informado y que como todos los juicios clínicos, siempre será algo probabilístico y prudencial, no de certeza científica.¹⁴

Sería importante en nuestro país realizar las validaciones de éstas herramientas y que pudieran aplicarse para realizar la evaluación de la capacidad en nuestros pacientes y a partir de allí realizar nuevas propuestas.

- Es importante también considerar el marco legal peruano. En nuestro país el derecho al consentimiento informado está contenido en la Ley General de Salud del año 1997, Ley N° 26842. Art. 4 y 15. Ley que fuera modificada en el año 2009, mediante la Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las personas usuarias de los Servicios de Salud, en la que se amplía el concepto de consentimiento informado en el art. 15.4. El Ministerio de Salud incluyó el derecho al consentimiento informado en las “Normas de Planificación Familiar” aprobada por la Resolución Ministerial N° 465-99-SA/DM del año 1999. En el año 2006 aparece la Norma Técnica N° 022-MINSA/DGSP-V.02 “Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica, Epicrisis, Informe de Alta y Consentimiento Informado” aprobada por la Resolución Ministerial N° 597-2006/MINSA.¹⁵ También se encuentra considerado en el Código de Ética del Colegio Médico del Perú y ha sido tratado con sumo interés en diversos Talleres sobre el Consentimiento Informado por el Consejo Nacional de Salud, mediante el Comité Nacional de Bioética y el Comité de Vigilancia Ética y Deontológica del Colegio Médico del Perú en los años 2006 y 2009.
- El consentimiento informado debe entenderse en todo caso como un proceso: “El Consentimiento Informado perfecto es un proceso de encuentro y diálogo entre el sanitario y el paciente”¹⁶

¹⁴ Simón-Lorda, Pablo, La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente, Rev. Asoc.Esp.Neuropsiq., 2008, vol. XXVIII N°102, p. 325-348, ISSN 0211-5735.

¹⁵ Fernández Sessarego, Carlos “La Responsabilidad Civil del Médico y el Consentimiento Informado” Editorial MOTIVENSA, 1ª edición año 2011

¹⁶ Bernar Borda, Andrés “Valoración moral del consentimiento informado como expresión de la relación, médico-paciente. Tesis doctoral, Universidad de la Santa Cruz. Roma. Facultad de Teología. Año 2000 P.155

- También debemos considerar que el consentimiento informado debe administrarse en las condiciones adecuadas de privacidad que respete la dignidad de la persona humana.
- Y una consideración final sobre el consentimiento informado, “es importante que la comunicación médico-paciente-familiares permanezca abierta y se vuelva un instrumento fundamental para la finalidad de la construcción de una efectiva alianza terapéutica como base para la organización del camino a emprender.”¹⁷

3. b. Tuberculosis:

El paciente con diagnóstico de tuberculosis en nuestro medio, es una persona mayoritariamente de estrato social bajo, lo que representa un problema social, pues no cuenta con las condiciones socio-económicas, de vivienda y sanitarias entre otras para poder insertarse adecuadamente a la sociedad al término de su tratamiento.

Esta situación descrita influye mucho en el carácter especial que reviste atender y tratar a éstos pacientes. El trato humanitario que merecen en su atención debe sin duda verse reflejado en la calidad de atención que recibe el paciente. El paciente tiene derecho a la información en relación a su enfermedad, tratamiento, consecuencias del abandono del mismo, evolución de la enfermedad, casos de resistencia al tratamiento, y a que el personal sanitario maximice la preocupación por las expectativas del paciente y calidad de vida actual y futura.

En el Perú se ha puesto en marcha el Plan estratégico Multisectorial de la Respuesta Nacional a la Tuberculosis para el período 2010-2019, por ser una prioridad sanitaria en el país y como un reconocimiento de la importancia de los determinantes sociales, pues solamente el sector salud sería incapaz de resolver éste grave problema sanitario. Por ello se incorpora en éste Plan a los diversos sectores del estado, organismos no

¹⁷ Delbon Paola, Conti Adelaide, Galdofini Masimo, Información y comunicación en caso de enfermedades con pronóstico serio o grave: consideraciones éticas y médico-legales, Medicina y Ética, Revista Internacional de Bioética, Deontología y Ética Médica, vol. XXIII N° IV, 2012/4 ISSN 0188-5022 Instituto de Bioética. Universidad Católica del Sacro Cuore Roma/Instituto de Humanismo en Ciencias de la Salud, Universidad Anáhuac, México.

gubernamentales, sociedad civil organizada, y organismos de cooperación técnica internacional.¹⁸

Y no es para menos la situación, según datos de la Organización Mundial de la Salud, la tasa mundial de tuberculosis en el mundo es de 128 casos por 100,000 habitantes en el 2010 y la prevalencia mundial para el año 2013 fue de 178 casos por 100,000 habitantes. En el Perú se diagnosticaron 31,000 casos nuevos en el año 2010 con una prevalencia de 106 casos por 100,000 habitantes.¹⁹ Y la incidencia de casos nuevos en la Red de Salud de Lima Ciudad, ámbito donde se realizó el presente estudio ascendió a 1,178 casos nuevos en el año 2012.²⁰

En el Perú la normatividad vigente emitida por el órgano rector, Ministerio de Salud, se puede resumir en: Norma Técnica de salud para el control de la Tuberculosis aprobada mediante RM. N° 383-2006/MINSA, la RM 579-2010/MINSA, que modifica la norma anterior en el numeral 7 en relación al tratamiento de la Tuberculosis y la RM 715-2013/MINSA que aprueba la Norma Técnica Sanitaria N° 104-MINSA/DGSP.v.01, Norma Técnica de Salud para la atención integral de las personas afectadas por Tuberculosis.

En ambas normas técnicas se consideran aspectos clínicos, de tratamiento, de gestión, aspectos sociales y comunicacionales, mas no se abordan las consideraciones éticas y por tanto ninguna de ellas contiene de manera específica recomendaciones para administrar el consentimiento informado a los pacientes que reciben tratamiento por tuberculosis, solo se incluye el formulario del consentimiento informado como anexo, el mismo que se utiliza para los pacientes que reciben tratamiento por tuberculosis desde el año 2006 y que no ha sido modificado en la última norma del año 2013 (anexo 1), siendo por ello una carencia, que demostraría que no se le ha dado a ésta situación la importancia necesaria, para el ejercicio adecuado de los derechos del paciente, mediante el respeto irrestricto de su autonomía.

¹⁸ Yagui Moscoso M, Jave HO, Curisinche Rojas M, Gutiérrez C, Romaní Romaní F. Agenda Nacional de Investigación en Tuberculosis en Perú, 2011–2014. Rev Panam Salud Pública. 2013; 33(1):151–8.

¹⁹ Yagui Moscoso M, Jave HO, Curisinche Rojas M, Gutiérrez C, Romaní Romaní F. Agenda Nacional de Investigación en Tuberculosis en Perú, 2011–2014. Rev Panam Salud Pública. 2013;33(1):151–8.

²⁰ Informe Operacional de Tuberculosis, Estrategia Sanitaria nacional de prevención y control de la Tuberculosis, Dirección de Salud V Lima Ciudad, Ministerio de salud, 2013.

De la revisión del citado formulario del consentimiento informado, que se aplica a los pacientes que van a iniciar tratamiento médico para la tuberculosis, los mismos que se incluyen en las historias clínicas, se desprendería probablemente que estos no contienen los requisitos mínimos indispensables para informar adecuadamente a los pacientes que reciben tratamiento por tuberculosis, pudiendo vulnerar así su derecho a la correcta información y atender de esta manera su dignidad como personas.

En la última norma técnica sanitaria para la atención integral de las personas afectadas por tuberculosis, que si incluye el enfoque de determinantes sociales, reitera que el tratamiento para los casos nuevos de tuberculosis con baciloscopía positiva se desarrolla en dos fases: la primera fase que es bactericida de administración diaria por cincuenta dosis en total durante dos meses, descansando los días domingos y feriados, utilizando la Isoniacida, Rifampicina, Etambutol y pirazinamida. Y una segunda fase de mantenimiento de cuatro meses de duración con tratamiento dos veces a la semana, treintaidos dosis, utilizando Isoniacida y Rifampicina.

También en dicha norma se señalan los efectos secundarios que pueden producir las diferentes drogas utilizadas en éste tratamiento combinado, como trastornos gastrointestinales, gastritis, neuropatías periféricas, hepatitis, ototoxicidad, daño renal, ansiedad, psicosis, entre otros.²¹

La asociación entre tuberculosis y el virus del VIH, alcoholismo, drogadicción cada vez más frecuente, originan un incremento de los pacientes inmunodeprimidos y por ello el aumento de los casos de tuberculosis extrapulmonar, entre ellos la tuberculosis miliar y la meningitis por tuberculosis, entre otras. Habiendo estudios serios que encuentran hasta en un 40.2% la localización extrapulmonar, con una distribución del 3.3% de tuberculosis meníngea, y 4.6% en tuberculosis miliar, entre otras formas de tuberculosis extrapulmonar. Y lo resaltante resulta también que la edad promedio de pacientes es de 36.9 años²², alejando la usual atribución de la causalidad de inmunocompetencia a los extremos de la vida tales como los pacientes seniles o niños.

²¹ RM 715-2013/MINSA que aprueba la Norma Técnica Sanitaria N° 104-MINSA/DGSP.v.01, Norma Técnica de Salud para la atención integral de las personas afectadas por Tuberculosis.

²² Lado Lado FL, Túñez Bastida V, Golpe Gómez AL, Ferreiro Regueiro MJ, Cabarcos Ortiz de Barrón A. Tuberculosis extrapulmonar en nuestro medio. Formas de presentación. An Med Interna (Madrid) 2000; 17: 637-641.

En series peruanas también se encuentra un patrón similar. En el Hospital Regional docente de Trujillo, en un estudio realizado en el año 2000, la localización más frecuente de la tuberculosis fue la pulmonar exclusiva, 45%; seguidas de la presentación simultánea (pulmonar más extrapulmonar) 30% y de la forma extrapulmonar exclusiva con 25%; entre las extrapulmonares encontraron un predominio de la forma ganglionar o diseminada, seguidas de la meníngea y renal.²³

En otra serie de 1340 pacientes con diagnóstico de tuberculosis en el Hospital Cayetano Heredia, entre los años 1990 y 2000, 28.1 % tuvieron infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH). La mortalidad por TBC fue 17.2 % y permaneció constante durante el período. El número de muertes por TBC fue de 230 pacientes, y de los fallecidos por TBC, 151 (65.6 %) tuvieron TBC multisistémica, 60 (26.1 %) TBC pulmonar y 19 (8.3 %) TBC extrapulmonar exclusiva. Edad mayor de 30 años y tener infección por el VIH, constituyeron factores asociados a mortalidad en el análisis multivariado de los pacientes con TBC.²⁴

Todo ello hace relevante que la información que se le debe brindar a los pacientes que son tratados por tuberculosis, sea cada vez más completa, incluyendo aspectos como los efectos secundarios y adversos de los medicamentos utilizados, así como las formas graves de tuberculosis y asociaciones con enfermedades que comprometen el sistema inmunitario o estilos de vida poco saludables que en diversos estudios de investigación revelan su franco incremento²⁵.

Resulta relevante también considerar en éste acápite, que la Tuberculosis forma parte del grupo de enfermedades transmisibles y que si bien es cierto, la confidencialidad es un derecho individual que se debe respetar, así como también el derecho al rechazo al tratamiento ofrecido, en éstos casos de manera singular, prima la conservación de la salud pública, ya que se pone en riesgo la vida y la salud de otras personas.

²³ Vicuña Rios ,Hugo; Concepción Urteaga, Luis; Zavaleta Gutierrez,Francisca; Bardales Castillo, Carolina; Características clínicas de la tuberculosis en pacientes VIH seropositivos. Bol. Soc. Per. Medicina Interna, 13(3): 137-42, 2000.

²⁴ Chuquiyauri Haro, Raúl; Verdonk Bosteels ,Kristien; Gonzáles Lagos, Elsa; Zamudio Fuertes, Eduardo; Echevarría Zárate, Juan; Seas Ramos, Carlos; Gotuzzo Herencia, Eduardo; Morbi-mortalidad de pacientes con tuberculosis hospitalizados en el Departamento de enfermedades infecciosas, tropicales y dermatológicas del Hospital Nacional Cayetano Heredia, Lima – Perú entre los años 1990 y 2000. Revista Herediana. Vol. 15. N° 4. 2004

²⁵ Cowie RL, Sharpe JW. Extra-pulmonary tuberculosis: a high frequency in the absence of HIV infection. Int J Tuberc Lung Dis 1997; 2: 159-62

“Desde el campo de los derechos humanos, la práctica de la Salud Pública implica discrepancias entre los llamados derechos humanos individuales y los derechos humanos colectivos de la población en su conjunto. Los Principios de Siracusa señalan que: *La salud pública puede invocarse como motivo para limitar ciertos derechos a fin de permitir a un Estado adoptar medidas para hacer frente a una grave amenaza a la salud de la población o de alguno de sus miembros*” .

“Hace más de cien años, la Corte Suprema en los Estados Unidos (EE. UU.) sostuvo que la constitución permitía a los estados promulgar: *Las regulaciones razonables para proteger la salud pública y la seguridad pública*; por el tiempo suficiente sin que: *Contravengan la constitución de los EE. UU. Ni infrinjan cualquier derecho garantizado o asegurado por este instrumento*. En el Perú, la responsabilidad social y de daño a terceros en salud pública aún requiere ser desarrollada”.²⁶

3. c. Bioética:

La Bioética es una disciplina que como tal tiene sus orígenes aproximadamente dos milenios antes (1760 A.C.) en el antiguo reino de Babilonia, data el antecedente del código de Hammurabi, en el cual se abordaban temas como las sanciones que se imponían a aquel que provocara un aborto y posteriormente en el año 460 A.C. el Corpus Hipocrático contiene un juramento de contenido ético para los médicos de entonces.

También han sido escritos códigos de ética y deontológicos diversos y uno de los más antiguos es el de “Mil prescripciones de oro” de Sun Szu-miao, en China en el siglo VI D.C., o el de “Cinco recomendaciones y las Diez Máximas” por Chen Shih-kung en el siglo XVII. Thomas Percival en 1803 publica su libro “Medical Ethics” que da origen y sirve de inspiración a diversos códigos de ética para los profesionales de la salud, entre ellos al famoso código elaborado en el año 1847 por la recién fundada en ese entonces American Medical Association (AMA), la misma que en el año 1903 aprobó un nuevo código,

²⁶ Llanos, Luis F; Velásquez, José; García, Patricia; Gottuzzo, Eduardo; “Tuberculosis y salud Pública: ¿Derechos individuales o derechos colectivos?”

Rev. Peru- Med. Exp. Salud Pública. 2012; 29(2):259-64.

“Principles of Medical Ethics”, del cual han tenido como referente muchos países en el mundo entero.²⁷

No es ajena a la humanidad el recuerdo de catástrofes como la segunda guerra mundial que fue del año 1939 a 1945, y la guerra del Pacífico en las cuales se produjeron eventos deshumanizados como las experimentaciones con seres humanos durante el holocausto nazi y el abuso de japoneses contra chinos, donde siniestros personajes como Joseph Mengele y Ishii Shiro respectivamente abusaron de judíos y chinos con la barbarie y tortura más condenada en el mundo que fuera cometida con seres humanos.

Fue por ello que en el año 1947 posterior al juicio de Nuremberg por los excesos cometidos por profesionales de la salud nazis contra judíos, se da el código que lleva el mismo nombre que pretende regular de manera ética las experimentaciones en seres humanos.

Un año después, en 1948 la Asamblea General de las Naciones Unidas, aprobó la “Declaración Universal de los Derechos Humanos”.

Sin pretender en éste espacio hacer una revisión histórica detallada de los antecedentes de la Bioética, es propicio hacer mención que el Oncólogo holandés, radicado en Estados Unidos de Norteamérica, Van Rensselaer Potter, fue el que acuñó el término de Bioética, escribiendo su famosa obra “Bioética, un puente hacia el futuro”, en la cual interrelaciona de manera bastante amplia lo relacionado a la supervivencia, los avances tecnológicos y la ética.

En el año 1979 se publica en Estados Unidos el llamado Informe Belmont redactado por la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, comité nombrado por el Congreso de los Estados Unidos para señalar los principios éticos de la investigación con seres humanos.

Y ese mismo año, fue publicada la obra de Tom Beauchamp y James Childress: “Principles of Biomedical Ethics”. Desde entonces estos principios vienen siendo aplicados en los diferentes problemas bioéticos: No maleficencia, Beneficencia, Autonomía y Justicia.²⁸

²⁷ Sánchez González, Miguel Ángel, Historia, teoría y método de la Medicina: Introducción al pensamiento médico, Ed. Masson, S.A., 1998, p. 143-147

La Bioética Principialista, con estos cuatro principios, sin duda orienta en gran parte para las consideraciones éticas que se deben tener para la atención de los casos clínicos que se encuentran inmersos en conflictos éticos.

La no maleficencia que consiste en no causar daño intencionadamente, pudiendo evitarse ésta situación. La beneficencia, que va más allá del simple *primun non nocere*, es decir conlleva una acción concreta de hacer el bien a otro. El principio de justicia que consiste en evitar las desigualdades y tener la oportunidad de acceder a un nivel de salud en igualdad de condiciones para todas las personas.

Para Beauchamp y Childress, la autonomía, en la que haremos una especial consideración por estar relacionado directamente con la tesis desarrollada, es decir la libertad para tomar decisiones en casos clínicos, tiene grados, rescatan la noción de acción autónoma. Para estos autores, una acción es autónoma cuando el que actúa lo hace a) intencionadamente, b) con comprensión y c) sin influencias controladoras que determinen su acción. “La intencionalidad no admite grados, la comprensión y la coacción sí. Para poder determinar si una acción es autónoma, tenemos que conocer si es o no intencional y, además, comprobar si supera un nivel substancial de comprensión y de libertad de coacciones, y no si alcanza una total comprensión o una total ausencia de influencias”.²⁹

De lo dicho podemos llegar a la conclusión, que si bien es cierto que es muy importante para el ejercicio de la autonomía que el paciente haya tenido la intencionalidad de tomar una determinada decisión, es más gravitante aún que ésta intencionalidad en su decisión, se vea acompañada de una comprensión adecuada de la información recibida, por ello tiene grados y depende de muchos factores como ya se mencionaron: factores culturales, grado de instrucción, inteligencia emocional, factores sociales, claridad de la información, información completa y necesaria, entre otros.

También es muy importante que no exista coacción en la toma de decisiones, por ello esto es también graduable de acuerdo a las presiones a las que pueda estar expuesto o

²⁸ Sánchez González, Miguel Ángel, Historia, teoría y método de la Medicina: Introducción al pensamiento médico, Ed. Masson, S.A. , 1998, p. 148-150

²⁹ Siurana Aparisi, Juan Carlos, Los Principios de la Bioética y el seguimiento de una Bioética intercultural. Universidad de Valencia, España, Veritas N° 22, 2010, p. 121-157, ISSN-0717-4675

simplemente de acuerdo a la percepción que el paciente pueda tener, aun no existiendo presiones familiares o del personal sanitario o de otra índole.

Estos cuatro principios fueron considerados por sus autores como deberes *prima facie* duties, es decir de obligatorio cumplimiento, según la clasificación del filósofo inglés David Ross, es decir a los cuatro principios se le otorgaba el mismo valor. Sin embargo consideramos que la posición de Diego Gracia, de jerarquizar los principios agrupándolos en una ética de mínimos (lo obligatorio) a los principios de no maleficencia y justicia, y en una ética de máximos (lo deseable) a los principios de autonomía y beneficencia, nos ayudan a brindar un mejor consejo bioético en los casos en los cuales dichos principios entran en conflicto.³⁰

Creo importante hacer unas consideraciones en relación a valores y principios bioéticos en salud pública, ya que el tema central de la tesis se relaciona directamente con el ejercicio de derechos de personas afectadas por la tuberculosis, la cual constituye un problema de salud pública.

En el caso de los pacientes con tuberculosis los principios de la Bioética se interrelacionan entre sí, pues la no maleficencia se aplica en el sentido de evitar el daño que implica el tratamiento no adecuado del paciente, producto de la falta de colaboración, abandono de tratamiento por una información insuficiente que pasa por el tema del consentimiento informado. Todo lo contrario conlleva a una aceptación del tratamiento y su cumplimiento muy necesario para la curación del paciente y evitar la transmisión a otras personas, poniendo de manifiesto una real beneficencia. También debemos considerar que el principio de justicia se enmarca en primero en propiciar condiciones de calidad de vida adecuadas como prevención a la enfermedad y tratamiento adecuado con medicamentos de calidad para todas las personas afectadas, sin distinción por las condiciones socioeconómicas.

Nos parece muy digno de tomar en cuenta la siguiente afirmación de Fernando Lolas cuando se refiere a que toda intervención sobre personas –con fines investigativos, curativos o preventivos– suele tomar en cuenta diversos aspectos:³¹

³⁰ Gracia, Diego. *Ética y Vida* N° 2: Bioética Clínica, Ed. El Búho Ltda. 1ª. Edición: 1998, p. 16

³¹ Lolas, Fernando; Quezada, Alvaro; Rodríguez Eduardo; *Investigación en salud, dimensión ética*, CIEB, Universidad de Chile, ed. Andros, 1ª edición, 2006, p. 104-106

- Dignidad de la vida humana, que incluye el respeto a la vida en todas sus formas.
- Autonomía y libertad de elección, cuando existen cursos alternativos.
- Justicia y equidad, orientada a una equitativa distribución tanto de bienes como de riesgos.
- Solidaridad, es decir la ayuda a los que están en estado de disminución o necesitados de ayuda.
- Precaución y responsabilidad, minimizar el riesgo.
- Derecho a la privacidad y a la confidencialidad, la privacidad relacionada a como las personas conducen sus asuntos y la confidencialidad a la no difusión de resultados o registros.
- Derecho a la disposición de lo propio, referido a la propiedad del propio cuerpo, datos biográficos, descubrimientos e invenciones.

Este enfoque nos ayuda mucho para el análisis bioético pues añade otros valores a tomar en cuenta como los descritos en el párrafo anterior.

También es adecuado considerar el enfoque de la Bioética Personalista, de inspiración humanista y promovida por Elio Sgreccia. Éste enfoque centra toda su atención en la persona humana y también se basa en unos principios que son los siguientes:³²

- Principio de respeto a la vida humana, siendo un principio fundamental pues considera que es el máximo principio del cual se desprenden los demás y que es de obligatorio cumplimiento, es decir jerárquicamente por encima de los demás principios.
- Principio de totalidad o principio terapéutico, pone en relevancia la integralidad de la persona humana y que toda acción médica debe estar orientada a preservar la salud de las personas.
- Principio de libertad y responsabilidad, equivalente al principio de autonomía, al que se le añade la responsabilidad en la toma de decisiones que puedan afectarlo o afectar a los demás.

³² Sgreccia ,E. Manuale di bóetica. I. Fondamenti ed etica biomedica, Milano: Vita e Pensiero, 1994, pp. 153-199.

- Principio de solidaridad y subsidiaridad, la participación de toda la sociedad y del estado para la solución de los problemas de salud que afectan a las poblaciones más vulnerables y desposeídas.

Estos enfoques de valores y principios que hemos revisado, nos ayudarán mucho para el análisis ético motivo de la presente investigación.

3. d. Derechos Humanos:

En relación a los derechos humanos, podemos considerar lo dicho por el Dr. Eduardo Zárate Cárdenas “a las personas se les ha reconocido derechos y valores en todos los modos de la relación humana, lo que hace que los pacientes exijan que sean respetados estos derechos a la hora de tomar decisiones que les implican. Esta situación reconocida como derechos de las personas ha generado el resurgimiento de una disciplina como la bioética. El reconocimiento de los derechos del paciente no debe entenderse como una concesión, sino como corolario de la dignidad y autonomía de las personas, y por lo tanto, como una obligación en la relación médico-paciente”.³³

Los derechos de los pacientes son reconocidos en la normatividad de los diferentes países del mundo, incluido el Perú, y privilegian el principio de autonomía, trato digno y respeto a la vida humana.

En la Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los Derechos del paciente del año 1981, enmendada por la 47^a. Asamblea General Bali Indonesia en septiembre de 1995, considera entre otros, el derecho a la información, al secreto, a la dignidad y el derecho a la atención médica de calidad, sin discriminación.

El código de ética y deontología médica del Colegio Médico del Perú, recoge también un capítulo completo “Del respeto del derecho de los pacientes” y otro “de la relación médico paciente”, en los cuales se abordan precisamente, el pleno respeto de su intimidad y privacidad, así como también el derecho de obtener toda la información veraz y comprensible.

³³ Zárate Cárdenas, Eduardo, Los Derechos de los pacientes y el consentimiento informado en el Perú, SITUA 2003, p 4-10, ISSN versión electrónica 1609-7263

De todo lo anteriormente expuesto, se desprende el sinnúmero de implicancias éticas que devienen del tratamiento de pacientes con cualquier enfermedad y de manera especial con tuberculosis, los mismos que deben contar con un consentimiento informado que sea brindado de la manera más veraz y adecuada.

Los establecimientos de salud del primer nivel de atención de la Red de Lima Ciudad, de la jurisdicción de la Dirección de Salud V Lima Ciudad del Ministerio de Salud, hacen uso de un tipo de consentimiento informado, que si bien es cierto, manifiesta un consentimiento de someterse al tratamiento médico por tuberculosis, no logra traducirse en un documento con lenguaje comprensible e información completa para las personas que aceptan ser incluidos con algún esquema de tratamiento. Esta situación ha originado en varias ocasiones, disconformidad de estas personas, durante y después del tratamiento, sintiéndose vulneradas en su derecho de ser debidamente informados.

Por ello, un estudio que nos permita evidenciar las principales deficiencias contenidas en el consentimiento informado, en las condiciones de su aplicación y sus implicancias éticas, constituye un gran paso para una propuesta posterior de las condiciones y el contenido que debe contar el consentimiento informado que se brinda a los pacientes que reciben tratamiento de tuberculosis, con las consideraciones bioéticas respecto a la persona humana.

4. OBJETIVOS

Objetivo General

Determinar si el Consentimiento Informado en los pacientes que reciben tratamiento por Tuberculosis cumple con los requisitos de informar de manera clara, suficiente y se administra en las condiciones adecuadas, con respeto al ejercicio de derechos.

Objetivos Específicos

1. Determinar las principales deficiencias en la administración del Consentimiento Informado utilizado en los pacientes que reciben tratamiento por Tuberculosis.

2. Determinar el nivel de comprensión por parte de los pacientes de la información recibida en relación a los procedimientos y tratamiento médico por Tuberculosis que están consintiendo.
3. Determinar el nivel de satisfacción del usuario en relación al ejercicio de sus derechos en salud.

5. HIPÓTESIS

El Consentimiento Informado tal como se administra actualmente en los pacientes que reciben tratamiento por Tuberculosis no cumple con informar de manera clara, suficiente y en lenguaje comprensible al paciente, ni se brinda en las condiciones adecuadas de ambiente y privacidad, lo cual interfiere en el nivel de comprensión del paciente, dificultando por ello que pueda ejercer sus derechos plenamente.

6. MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño de estudio, población, criterios de selección y muestra, variables a considerar, instrumentos.

- A. **Diseño del estudio:** El método utilizado en el presente trabajo, es el de un estudio transversal descriptivo, que mide las condiciones en las que se administra el consentimiento informado en pacientes que reciben tratamiento por tuberculosis y su correlación con el nivel de comprensión y el ejercicio de sus derechos.
- B. **Población de interés:** La población considerada en el estudio, se basa en el número total de casos nuevos durante el periodo año 2012, que reciben tratamiento por Tuberculosis en los establecimientos de salud del primer nivel de atención de la Red de Lima Ciudad, de la jurisdicción sanitaria de la Dirección de Salud V Lima Ciudad del Ministerio de Salud de Perú, la cual incluye 13 distritos de Lima y 33 establecimientos de salud del primer nivel de

atención y un total de **1,178** casos nuevos anuales. Seleccionándose para éste estudio a los establecimientos de salud ubicados en los distritos con más alta tasas de incidencia de casos de Tuberculosis forma pulmonar, tales como La Victoria (Centro de Salud “San Cosme”, “El Porvenir”), Cercado de Lima (Centro de Salud de Breña, Centro de Salud de Mirones), Surquillo (Centro de Salud de Surquillo) y San Luis (Centro de Salud San Luis).³⁴

C. Criterios de selección:

1. Personas mayores de 16 años, con criterio de menor maduro.
2. Tener el diagnóstico de caso nuevo de Tuberculosis.
3. Aceptación de participación en el estudio mediante consentimiento informado.

D. Criterios de exclusión:

1. Personas menores de 16 años.
2. Personas que reingresan a un tratamiento por Tuberculosis.
3. Personas con deterioro de sus facultades mentales cognitivas.

E. Muestra:

De los **1,178** casos nuevos anuales se seleccionó como muestra a **290 pacientes**, mediante muestreo aleatorio simple a los cuales se les aplicó una encuesta validada que mide la percepción del nivel de comprensión y se evaluó mediante observación directa a través de un instrumento validado las condiciones de administración del consentimiento informado, a los pacientes que acuden por primera vez para iniciar tratamiento por diagnóstico de Tuberculosis a los establecimientos de salud seleccionados.

³⁴ Fuente: Informe operacional 2007-2012-ESPCTB-DISA V L.C.-OITE-UE, junio 2013.

Cálculo del tamaño de muestra para un grupo, variable cualitativa, población conocida:

$$n = \frac{N \cdot Z^2 \cdot p \cdot q}{d^2(N-1) + Z^2 \cdot p \cdot q}$$

Valores a estimar
 $n = ?$ Z^2 $d^2(N-1)$ Z^2

N= Universo

$Z^2 = 1.96^2$ (tabla de distribución normal para el 95% de confiabilidad y 5% error)

p = frecuencia esperada (en este caso 50% = 0.5)

q = 1 – p (en este caso 1-0.5 = 0.5)

d = precisión o error (en este caso deseamos un 5%).

Valores a estimar: **Número total de casos nuevos de tuberculosis Red de Lima.**

N	1178	N-1	1177		n
p	0.5		0.5		
q	0.5		0.5		290
z	1.96	3.8416	3.8416		
d	0.05	0.0025	0.0025		

F. Variables:

Las variables, definición y operacionalización:

- Variable 1.** La Administración del consentimiento informado en pacientes que reciben tratamiento por Tuberculosis.

Se define operacionalmente como: lenguaje utilizado -el mismo que debe ser lo suficientemente claro-, la cantidad de información que se brinda al paciente, la

misma que deberá ser suficiente; y las condiciones de privacidad en las que se atiende al paciente.

Dimensiones:

1. Lenguaje utilizado en el CI, se valora si el documento oficialmente utilizado en los establecimientos de salud para obtener el consentimiento informado del paciente contiene lenguaje claro, es decir lenguaje común usado por la población general a la que va dirigido, o poco claro, si se utiliza lenguaje científico principalmente, el mismo que por las características de población general del usuario sería poco comprensible.
2. Información suficiente, Se valora si el documento oficialmente utilizado en los establecimientos de salud para obtener el consentimiento informado contiene la información suficiente, siendo ésta la siguiente :
 - i. -Evolución de la enfermedad: sintomatología y estado general durante las dos fases del tratamiento esquema I del MINSA que dura 6 meses en total. La Fase 1, son los dos primeros meses de tratamiento estándar (van desapareciendo los síntomas como tos con expectoración, decaimiento y mal estado general; y la Fase 2 que son los cuatro meses siguientes y suele ser asintomática.
 - ii. -Tratamiento: medicamentos, duración, esquemas, resistencia.
 - iii. -Efectos adversos medicamentosos indeseables: gastritis, daño hepático, daño renal, que son los mayormente descritos en la literatura universal.
 - iv. -Formas graves de la enfermedad: Tuberculosis meníngea y Tuberculosis Miliar o diseminada, en qué consisten y probabilidades de la complicación.

Son cuatro ítems de información necesaria e indispensable que debe conocer el paciente.

3. Privacidad. Se valora las condiciones de privacidad en las que se administra el consentimiento informado, entendiéndose por falta de privacidad, los siguientes criterios:

- a. Cuando el ambiente en el que se administra el consentimiento informado es de usos múltiples.
- b. Cuando el paciente es informado de su estado de salud y grado de enfermedad, tratamiento a recibir, posibles complicaciones, etc. en un ambiente en el cual no se encuentra solo con el médico, sino que se permite el constante ingreso de terceros, otro personal de salud, asistencial o administrativo.
- c. Cuando se brinda la información en grupo de manera simultánea con otros pacientes.

Indicadores:

1. % de información suministrada en el documento del CI.
2. % de Establecimientos de Salud que cumplen los criterios de privacidad.

El % de información suministrada y el % de establecimientos que cumplen los criterios de privacidad se valorarán c/u de la siguiente manera:

- De 0 % a 30 % Muy malo.
- De 31% a 50% Malo
- De 51% a 70% Regular
- De 71% a 90% Bueno
- De 91% a 100% Muy Bueno.

- b. **Variable 2.** Nivel de comprensión de la información por parte del paciente. Definido operacionalmente como el nivel de percepción por parte del usuario la comprensión de la información dada en relación a la evolución de la enfermedad, tratamiento, efectos adversos de los medicamentos recibidos y formas graves de la enfermedad.

Dimensiones:

1. Nivel de comprensión en lo relacionado a la evolución de la enfermedad con tratamiento.
2. Nivel de comprensión en lo relacionado al esquema de tratamiento.

3. Nivel de comprensión en lo relacionado a efectos adversos por los medicamentos recibidos.
4. Nivel de comprensión en lo relacionado a posibles formas graves.

Indicadores:

Por cada dimensión:

1. % de pacientes con muy buen nivel de comprensión del Consentimiento Informado.
2. % de pacientes con buen nivel de comprensión del Consentimiento Informado.
3. % de pacientes con mediano nivel de comprensión del Consentimiento Informado.
4. % de pacientes con bajo nivel de comprensión del Consentimiento Informado.

c. **Variable 3.** Ejercicio de derechos en salud.

Definido operacionalmente como la percepción del paciente de haber hecho un ejercicio pleno de sus derechos en salud, de haber sido atendidos con rapidez y oportunidad, de haber recibido la información adecuada y haber sido tratados con respeto y sin discriminación.

Dimensiones:

1. Acceso a la atención médica de manera rápida y oportuna.
2. Percepción de haber ejercido su derecho a la Información adecuada.
3. Percepción de haber ejercido su derecho a ser atendido con pleno respeto a su dignidad e intimidad, y por ello no discriminado.

Indicadores:

1. % de pacientes satisfechos por la atención oportuna.
2. % de pacientes satisfechos por la información recibida.
3. % de pacientes satisfechos por el trato recibido.

Variables intervinientes.

- a. Edad medida en años.
- b. Sexo : masculino, femenino
- c. Estado Civil: Soltero(a), casado(a), viudo(a), divorciado(a), conviviente.
- d. Grado de instrucción: Primaria, Secundaria, Técnica, Superior.
- e. Ocupación actual.

Resultados previstos del análisis de las variables:

- 1. Si comprende el consentimiento informado y si ejerce plenamente sus derechos.
- 2. No comprende el consentimiento informado, y si ejerce sus derechos.
- 3. Si comprende el consentimiento informado y no ejerce plenamente sus derechos.
- 4. No comprende el consentimiento informado y no ejerce plenamente sus derechos.

G. Instrumentos: Se utilizaron tres instrumentos:

Cada uno de los tres instrumentos fue diseñado por el investigador y validados mediante juicio de expertos, en el cual participaron siete (7) profesionales de trayectoria relacionado en el campo de la investigación relacionada con el tema de la tesis. (Anexo 2)

Instrumento 1.

El primer Instrumento es una lista de chequeo diseñada por el autor y validada mediante juicio de expertos (anexo 3) que valora el consentimiento informado que se administra oficialmente a los pacientes que reciben tratamiento por tuberculosis en nuestro medio, valorando el contenido de dicho formulario en relación a la información que debiera contener , está orientada a obtener información y medir la Variable 1: La Administración del consentimiento

informado en pacientes que reciben tratamiento por Tuberculosis, en dos de sus tres dimensiones: Lenguaje utilizado en el Consentimiento Informado y la Información suficiente, la misma que debe consistir en información relacionada con la evolución de la enfermedad, en ambas fases del tratamiento : fase 1 y fase 2; tratamiento a recibir en cada fase, duración del mismo, resistencia al tratamiento; eventos adversos medicamentosos y formas graves de la enfermedad.

La medición se realizó mediante las respuestas de doble alternativa: Si, No. Otorgándosele un puntaje de 1 al Si, y un puntaje de 0 al No. La suma total de 11 constituye el 100%.

Instrumento 2.

Es una lista de chequeo diseñada por el autor y validada por juicio de expertos (anexo 4), orientada a obtener información y medir la Variable 1: La Administración del consentimiento informado en pacientes que reciben tratamiento por Tuberculosis, en una de sus tres dimensiones: La privacidad, se valoró de manera observacional, si los establecimientos de salud estudiados cumplen los criterios de privacidad para la administración del consentimiento informado, considerando si el ambiente es de uso exclusivo para tal fin, si se administra el consentimiento informado de manera individual o grupal y si no ingresan personas ajenas en el momento en el que se está brindando la información.

La medición se realizó mediante las respuestas de doble alternativa: Si, No. Otorgándosele un puntaje de 1 al Si, y un puntaje de 0 al No. La suma total es de 3 puntos y constituye el 100%.

Instrumento 3.

Es una encuesta de percepción de la satisfacción del usuario en cuanto a la administración del consentimiento informado, diseñada por el autor y validada mediante juicio de expertos (anexo 5), y contó con la aplicación de un piloto, con la medición del alfa de Cronbach con un nivel de confiabilidad óptimo de 0.86,

(anexo 6) orientada a medir las variables 2 y 3 y sus dimensiones, que consta de preguntas mediante las cuales se valora su percepción en cuanto a la comprensión de la información y la del ejercicio de sus derechos como paciente y para su medición se utilizó una escala de Likert en 5 categorías: totalmente en desacuerdo, en desacuerdo, ni en desacuerdo ni de acuerdo, de acuerdo y totalmente de acuerdo. Se consideró a la categoría 1 como nivel muy bajo de comprensión (Muy Malo), la categoría 2 como nivel bajo (Malo), la 3 como nivel de comprensión regular (Regular), la categoría 4 se considerará como nivel alto (Bueno) y la categoría 5 como nivel muy alto (Muy Bueno).

Los ítems considerados son: evolución de la enfermedad con tratamiento en sus dos fases; tratamiento, duración del mismo , medicamentos y dosis a recibir; efectos adversos medicamentosos; formas graves de la enfermedad y ejercicio de derechos en salud el cual comprende acceso oportuno a la atención médica, información necesaria recibida y discriminación.

H. Recolección de Información

1. El instrumento 1.

Se aplicó en gabinete la lista de chequeo para evaluar el contenido del documento de consentimiento informado, el investigador analizó el contenido si es suficiente en calidad y cantidad, así como también la claridad del lenguaje utilizado en el documento de consentimiento informado que actualmente se administra en los establecimientos de primer nivel de atención.

2. El Instrumento 2.

Se observó in situ, las características y condiciones de privacidad del lugar donde se administra el consentimiento informado, se tomaron fotos ilustrativas.

3. El Instrumento 3.

Se realizó una encuesta en la sala de espera del ambiente destinado para atender a los pacientes que ingresan a la Estrategia Sanitaria Nacional de Control de la Tuberculosis, de los establecimientos de salud seleccionados, de la siguiente manera:

1. El entrevistador, previamente capacitado, se acercó a cada uno de los pacientes en el lugar seleccionado y aquellos que cumplieron con los criterios de inclusión se les solicitó participar voluntariamente del estudio mediante un consentimiento informado, el mismo que se aplicó de manera verbal, entregándole una hoja conteniendo dicho consentimiento informado con los datos del investigador (Apellidos y nombres, correo electrónico y N° de teléfono), para cualquier consulta adicional que desee realizar la persona entrevistada en relación a la investigación.
2. El entrevistador realizó las preguntas de la encuesta al paciente y verificó el llenado correcto del formato de acuerdo a las respuestas vertidas.
3. Luego el entrevistador agradeció la atención y tiempo entregado.

Para realizar este estudio se requirió de un grupo de 5 entrevistadores, los mismos que fueron personal auxiliar de salud contratado exclusivamente para dicho fin. Los cuales realizaron alrededor de 60 encuestas en el lapso de diez días. La capacitación de dicho grupo de entrevistadores consistió en la explicación del constructo del instrumento, el conocimiento de los criterios de inclusión así como el cumplimiento de los requerimientos éticos y estuvo a cargo del investigador. Todos los encuestadores fueron mayores de edad.

7. CONSIDERACIONES ÉTICAS

La encuesta se realizó a personas mayores de 16 años de edad de ambos sexos, aplicando el criterio de menor maduro. Se garantizó la confidencialidad a los encuestados y se les

explicó que sus resultados, serían introducidos en una base de datos en la computadora de uso personal y con acceso restringido, y que solo el operador podrá acceder a este para su análisis. Se contó con el consentimiento informado de los participantes; previamente se les explicó claramente la justificación, los objetivos, la metodología de la investigación y encuesta a realizar y el uso de la información recolectada.

El consentimiento informado presentó en su estructura; el nombre del investigador, la universidad de donde parte la investigación, el tiempo de duración de la encuesta, los números telefónicos a donde se pueden comunicar en caso de dudas. (Anexo 7)

Se le informó también que el participante podrá pedir información sobre los resultados de este estudio cuando este haya concluido. Para esto, se pone a disposición números telefónicos y correos electrónicos mencionados en el consentimiento informado.

Se protegió al participante a través del buen trato y con las consideraciones del caso de cualquier incomodidad; física, mental o emocional durante la encuesta y también se les informó que podían interrumpir el proceso en cualquier momento.

8. RESULTADOS

Los resultados obtenidos del estudio fueron considerando un universo de población de **1,178** casos nuevos anuales de tuberculosis durante el periodo año 2012, según el informe operacional de la estrategia sanitaria de control de tuberculosis de la Dirección de Salud V Lima Ciudad del Ministerio de Salud emitido en junio del año 2013, de los cuales se seleccionó como muestra a **290 pacientes**, mediante muestreo aleatorio simple.

Los valores a estimar se realizaron con ésta metodología considerando un 95% de confiabilidad y 5% de precisión o error, con una frecuencia esperada del $50\% = 0.5$.

Se seleccionó para éste estudio a los establecimientos de salud del primer nivel de atención de la Red de Lima Ciudad, de la jurisdicción sanitaria de la Dirección de Salud V Lima Ciudad del Ministerio de Salud, ubicados en los distritos con más alta tasas de incidencia de casos de Tuberculosis forma pulmonar, tales como La Victoria (Centro de Salud “San Cosme”, “El Porvenir”), Cercado de Lima (Centro de Salud de Breña, Centro de Salud de Mirones), Surquillo (Centro de Salud de Surquillo) y San Luis (Centro de

Salud San Luis). Esta selección se hizo para facilitar el acceso al mayor número de pacientes concentrados en dichos establecimientos de salud, aunque la evaluación pudo realizarse en cualquier otro establecimiento de salud que atiende pacientes con éste diagnóstico.

Se aplicó una encuesta validada que mide la percepción del nivel de comprensión del usuario, así como también la percepción en relación al uso de sus derechos en salud. Previo a la aplicación del instrumento para el estudio en sí, se hizo un estudio piloto en el centro de salud de San Luis, con la medición del alfa de Cronbach con un nivel de confiabilidad óptimo de 0.86, siendo por ello considerado el instrumento idóneo y utilizable con toda confianza, considerando además que mide de forma adecuada las variables que se pretenden evaluar con facilidad y eficiencia.

Se evaluó también, mediante observación directa a través de un instrumento validado, las condiciones de administración del consentimiento informado, a los pacientes que acuden por primera vez para iniciar tratamiento por diagnóstico de Tuberculosis a los establecimientos de salud seleccionados.

Para efectos del análisis del nivel de información que proporciona y la claridad del lenguaje que utiliza el documento oficial de consentimiento informado, se evaluó mediante la aplicación de un instrumento (lista de chequeo) validado.

9.1 Resultados de la aplicación del instrumento N° 1, Lista de chequeo: “Evaluación del formato de consentimiento informado aplicado a pacientes que reciben tratamiento por tuberculosis”, mediante el cual se evalúa la **variable 1** ‘La Administración del consentimiento informado en pacientes que reciben tratamiento por Tuberculosis’ en **dos (2) de sus tres dimensiones**: 1.- claridad del lenguaje utilizado en el Consentimiento Informado y 2.- Si la Información que contiene es suficiente, la misma que debe consistir en información relacionada con la evolución de la enfermedad, en ambas fases del tratamiento: fase 1 y fase 2; tratamiento a recibir en cada fase, duración del mismo, resistencia al tratamiento; eventos adversos medicamentosos y formas graves de la enfermedad.

- Al aplicar el instrumento para verificar los parámetros señalados, se obtuvo un porcentaje de 0%, en todos los ítems evaluados, por no contener la información necesaria y suficiente considerada para el presente estudio y el lenguaje utilizado ser muy escueto y con terminología médica poco comprensible para los pacientes, *obteniendo una calificación de muy malo.* (cuadro 1)

9.2 Resultados de la aplicación del instrumento N° 2, Lista de chequeo: “Evaluación del ambiente en el que se administra el consentimiento informado a pacientes que reciben tratamiento por tuberculosis”, en el cual se evalúa la **variable 1** ‘La Administración del consentimiento informado en pacientes que reciben tratamiento por Tuberculosis’ en **la tercera de sus tres dimensiones:** 3.- La privacidad, mediante el cual el observador valora si el ambiente es de uso exclusivo para tal fin, si se administra el consentimiento informado de manera individual o grupal y si no ingresan personas ajenas en el momento en el que se está brindando la información.

- En relación a si el ambiente en el que se administra el Consentimiento Informado, es de uso exclusivo para pacientes tratados por tuberculosis, en el 66.6 % de los establecimientos de salud evaluados, si es de usos exclusivo para tal fin.
- En lo referente a si la información que se brinda a los pacientes es de forma individual y no en grupo con otros pacientes, en el 50% de los establecimientos evaluados no se administra el consentimiento informado de manera individual sino en forma grupal.
- En relación a si durante la administración del consentimiento informado, no ingresan otras personas al ambiente, solo en un establecimiento de salud se detectó que eran interrumpidos por personas ajenas al servicio mientras se administraba el consentimiento informado, observándose que en el 83.3% de los casos no eran interrumpidos.
- La moda (Mo) que nos da el grado de privacidad global para la administración del consentimiento informado es de 33%, es decir el nivel de privacidad adecuada en los establecimientos de salud evaluados. (cuadro 2)

<p align="center">CUADRO 1. INSTRUMENTO 1. LISTA DE CHEQUEO EVALUACIÓN DEL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO APLICADO A PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO POR TUBERCULOSIS (Aplicada solo por el Investigador)</p>

Marcar con una X el espacio que corresponda, Si o No. No existen otras alternativas intermedias.

Nº	COMPONENTE	SUB - COMPONENTE	SI	NO
1.	EVOLUCIÓN DE LA ENFERMEDAD	Contiene información sobre la evolución en la Fase 1 de la enfermedad.		X
		Contiene información sobre la evolución en la Fase 2 de la enfermedad.		X
2.	TRATAMIENTO	Especifica las medicinas que va a recibir el paciente en cada fase.		X
		Especifica la duración del tratamiento en cada fase.		X
		Explica la posibilidad de resistencia al tratamiento.		X
3.	EFECTOS ADVERSOS MEDICAMENTOSOS	Se explica en qué consiste y las probabilidades de padecer el efecto adverso de gastritis.		X
		Se explica en qué consiste y las probabilidades de padecer el efecto adverso de daño hepático.		X
		Se explica en qué consiste y las probabilidades de padecer el efecto adverso de daño renal.		X
4.	FORMAS GRAVES DE ENFERMEDAD	Se explica en qué consiste y las probabilidades de adquirir tuberculosis miliar.		X
		Se explica en qué consiste y las probabilidades de adquirir meningitis tuberculosa.		X
5.	LENGUAJE	El lenguaje utilizado es claro.		X
TOTAL			0	

0%

<p align="center">Cada Si vale 1 punto y cada No vale 0 puntos. La suma total es de 11 puntos lo que representa el 100%</p>
--

CUADRO 2

PRIVACIDAD DE AMBIENTES PARA ADMINISTRAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. Por cada criterio seleccionado.

	El ambiente en el que se administra el Consentimiento Informado, es de uso exclusivo para pacientes tratados por tuberculosis.	La información que se brinda es individual y no en grupo con otros pacientes.	Durante la administración del consentimiento informado, no ingresan otras personas al ambiente.
BREÑA	SI	SI	SI
EL PORVENIR	SI	NO	NO
MIRONES	SI	SI	NO
SAN COSME	NO	NO	NO
SAN LUIS	SI	SI	NO
SURQUILLO	NO	NO	NO
TOTAL	66.6%	50%	83.3 %

2. Porcentaje de privacidad global.

CENTRO DE SALUD	PORCENTAJE DE PRIVACIDAD GLOBAL (%)
BREÑA	67
EL PORVENIR	33
MIRONES	67
SAN COSME	33
SAN LUIS	100
SURQUILLO	33
Moda (Mo)	33%

IMÁGENES DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD
VISITADOS, AMBIENTES DONDE BRINDAN
INFORMACIÓN SOBRE TRATAMIENTO DE TBC,
CONSENTIMIENTO INFORMADO Y OTROS.

C.S “San Cosme” – La Victoria

Foto N° 1

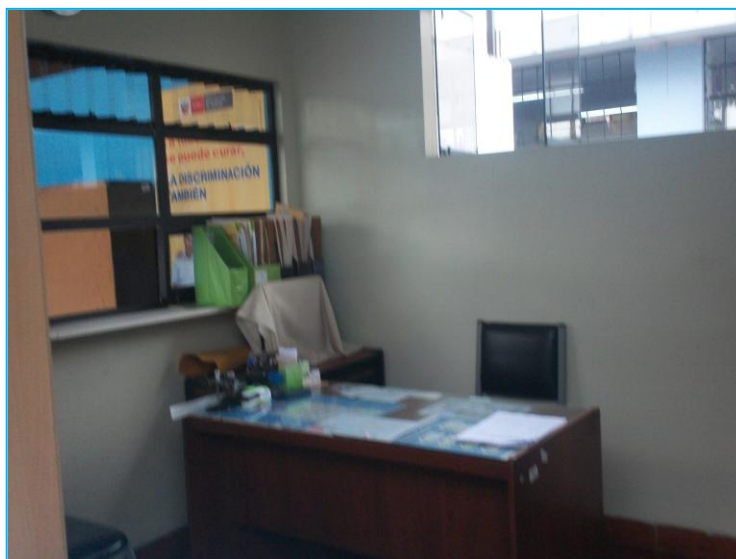


Foto N° 2



Área de “Esquema sensible” donde se da información a los pacientes y toman sus medicamentos. Está dividido por un estante y el biombo que apreciamos en la imagen.

Foto N° 3



Espacio donde se explica al paciente sobre el consentimiento informado.

Foto N° 4



Personal de salud del establecimiento brinda información detallada al paciente acerca de Tuberculosis.

C.S Materno Infantil “El Porvenir” - La Victoria.

Foto N° 5



Foto N° 6



Ambiente donde los pacientes ingieren su medicación y se le brinda información. A la par, vemos al personal realizando la encuesta.

C.S “Breña” – Breña

Foto N° 7



Foto N° 8



Ambiente donde los pacientes toman su tratamiento.

Foto N° 9



Personal de salud instruye al paciente acerca del consentimiento informado.

C.S Materno Perinatal “Mirones”- Cercado de Lima.

Foto N° 10



Foto N° 11



Área donde los pacientes dejan sus muestras de esputo.

Foto N° 12



Personal de salud brinda información detallada al paciente sobre el tratamiento.

C.S “Surquillo” - Surquillo

Foto N° 13

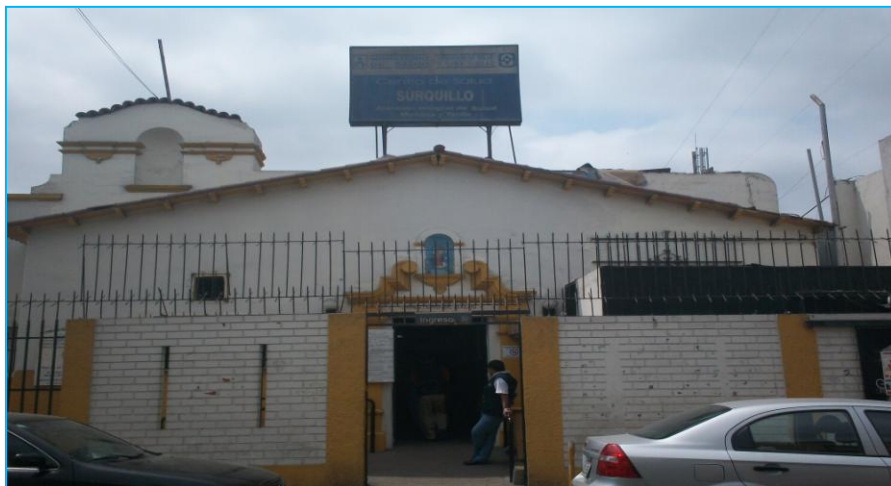


Foto N° 14



Personal de salud hace entrega de los medicamentos correspondientes y brinda la información sobre el tratamiento.

C.S “San Luis” - San Luis

Foto N° 15



Foto N° 16



Consultorio. Los pacientes son informados aquí sobre su tratamiento.

Foto N° 17



Ambiente donde los pacientes toman su tratamiento.

Foto N° 18



Espacio cerrado con biombos donde los pacientes pueden dialogar con el personal de salud y absolver sus dudas.

Lo que hemos podido apreciar en los Establecimientos de Salud visitados es:

- El Centro de Salud de Surquillo no cuenta con un ambiente exclusivo para informar al paciente ya que, a través de una ventana se le entrega las medicinas y se le brinda también la información informada, representando una barrera.
- El Centro de Salud de San Cosme tiene un ambiente que se divide en dos con un estante de madera (ambiente de información de pacientes y ambiente de toma de medicina), es decir no es de uso exclusivo para la administración del consentimiento informado.
- En el centro de salud de Breña, se observó interrupciones por el ingreso de personas extrañas mientras se administraba el consentimiento informado.
- Los demás ambientes que figuran en las fotos, si bien no necesariamente corresponden al lugar donde se les administra el consentimiento informado, resultan muy útiles para darnos idea en general de los ambientes donde se atienden a los pacientes que reciben tratamiento por tuberculosis.

9.3 Resultados de la aplicación del instrumento N° 3, “Cuestionario aplicado a los pacientes nuevos que reciben tratamiento por tuberculosis”, que valora la **variable 2** ‘Nivel de comprensión de la información por parte del paciente el mismo’ con sus cuatro (4) dimensiones: 1.- comprensión de la información recibida en relación a la evolución de la enfermedad con tratamiento en sus dos fases; 2.- tratamiento, duración del mismo , medicamentos y dosis a recibir; 3.- efectos adversos medicamentosos; 4.-formas graves de la enfermedad y valora también la **variable 3**, ‘Ejercicio de derechos en salud’ el cual comprende tres (3) dimensiones: 1.- acceso oportuno a la atención médica, 2.- información necesaria recibida y 3.- discriminación.

- Del total de los casos evaluados, en cuanto a etapas de vida correspondiente, mayoritariamente fueron pacientes adultos en un 68%, seguido del grupo de jóvenes con un 27% (Tabla y gráfico 1)
- El estado civil que predominó en el presente estudio es el de casado con un 37%, seguido del grupo de solteros con un 31%, seguido no de muy lejos por el grupo de convivientes con el 27% (tabla y gráfico 2).

- En cuanto al sexo, el 60% fueron varones y el 40% mujeres. (tabla y gráfico 3).
- El grado de instrucción que prevaleció, fue el nivel secundaria con un 48 %. Siendo solo de 18%, los que contaban con educación superior (tabla y gráfico 4).
- El grupo ocupacional mayoritario fue el de otros (considerándose aquí trabajadores independientes que no revelaron su trabajo exacto), obteniendo un porcentaje de 30%, seguidos por el de amas de casa 24% (tabla y gráfico 5).
- El profesional de salud que atiende y orienta principalmente al paciente es el personal de enfermería 64%, seguido del médico con 34% (tabla, gráfico y torta 6).
- En relación a la pregunta, si comprendió claramente que la tuberculosis es una enfermedad que se cura, el 86 % estuvo de acuerdo, y solo 1% en desacuerdo (tabla, gráfico y torta 7).
- En relación a la pregunta, si comprendió claramente que durante la primera fase de tratamiento de la enfermedad, tendría síntomas como expectoración y decaimiento, el 74% estuvo de acuerdo y solo el 14.8% en desacuerdo (tabla, gráfico y torta 8).
- En relación a la pregunta, si comprendió claramente que durante la segunda fase del tratamiento los síntomas desaparecerían, el 65% estuvo de acuerdo y el 3% en desacuerdo, pero con un 27% de pacientes que no estuvieron ni de acuerdo ni en desacuerdo (tabla, gráfico y torta 9).
- En relación a la pregunta, si comprendió claramente que el tratamiento tendría dos fase, la primera de dos meses y la segunda de cuatro meses de duración, estuvo de acuerdo el 70% y en desacuerdo el 8% (tabla, gráfico y torta 10).
- En relación a la pregunta, si comprendió claramente que durante la primera fase tendría que tomar cuatro medicinas juntas diariamente, el 63% se manifestó de acuerdo y el 26% en desacuerdo (tabla, gráfico y torta 11).

- En relación a la pregunta, si comprendió claramente que durante la segunda fase tendría que tomar dos medicinas juntas dos veces por semana, el 42% estuvo de acuerdo y el 38% en desacuerdo (tabla, gráfico y torta 12).
- En relación a la pregunta, si comprendió claramente que los medicamentos podrían causarle gastritis, estuvo de acuerdo el 84% y en desacuerdo el 3% (tabla, gráfico y torta 13).
- En relación a la pregunta, si comprendió claramente que los medicamentos podrían causarle daño al hígado, estuvo de acuerdo solo el 29%, en desacuerdo el 36% y totalmente en desacuerdo el 30% (tabla, gráfico y torta 14).
- En relación a la pregunta, si comprendió claramente que los medicamentos podrían causarle daño a los riñones, estuvo de acuerdo solo el 19%, en desacuerdo el 43% y totalmente en desacuerdo el 31% (tabla, gráfico y torta 15).
- En relación a la pregunta, si comprendió claramente que existen formas graves de tuberculosis, estuvo de acuerdo solo el 30 %, en desacuerdo el 19 % y totalmente en desacuerdo el 46 % (tabla, gráfico y torta 16).
- En relación a la pregunta, si comprendió claramente que podría tener tuberculosis generalizada, estuvo de acuerdo solo el 12 %, en desacuerdo el 30 % y totalmente en desacuerdo el 54 % (tabla, gráfico y torta 17).
- En relación a la pregunta, si comprendió claramente que podría tener meningitis por tuberculosis, estuvo de acuerdo solo el 7 %, en desacuerdo el 33 % y totalmente en desacuerdo el 56 % (tabla, gráfico y torta 18).
- En relación a la pregunta, si considera que ha tenido acceso a una atención médica rápida y oportuna, estuvo de acuerdo el 56 %, y en desacuerdo el 32 % (tabla, gráfico y torta 19).
- En relación a la pregunta, si considera que no ha recibido la información necesaria en relación a su enfermedad, estuvo totalmente de acuerdo el 38% , de acuerdo el 54 %, y en desacuerdo el 6 % (tabla, gráfico y torta 20).
- En relación a la pregunta, si considera que no ha sido atendido con pleno respeto a su dignidad e intimidad, sintiéndose discriminado por ello, estuvo

totalmente de acuerdo el 18%, de acuerdo el 42 %, en desacuerdo el 20% y totalmente en desacuerdo el 18 % (tabla, gráfico y torta 21).

- El resultado de la moda (Mo) aplicada al cuestionario de percepción de satisfacción del usuario (cuadro 3) nos indica que los pacientes lograron comprender adecuadamente lo referente a la evolución de su enfermedad y tratamiento a recibir, más no así en lo referente a los efectos secundarios de los medicamentos ni las formas graves de enfermedad. No obstante de estar de acuerdo en haber recibido una atención rápida y oportuna, por lo demás consideran que no han recibido la información suficiente ni han sido tratados con el debido respeto a su dignidad e intimidad.
- La prueba de chi cuadrado con una discrepancia del 0.5 valida la confiabilidad del estudio. (cuadro 4).

Tabla 1: ESTABLECIMIENTO - ETAPAS DE VIDA

Recuento

		ETAPAS DE VIDA				Total
		Adolescente	Joven	Adulto	Adulto Mayor	
ESTABLECIMIENTO	C.S SURQUILLO	1	13	34	1	49
	C.S. EL PORVENIR	0	17	27	4	48
	C.S BREÑA	0	16	31	3	50
	C.S. SAN COSME	0	12	32	3	47
	C.S. SAN LUIS	0	9	38	1	48
	C.S. MIRONES	0	12	34	2	48
Total		1	79	196	14	290
		0.3%	27%	68%	5%	100%

Gráfico 1: Establecimiento - Etapas de vida

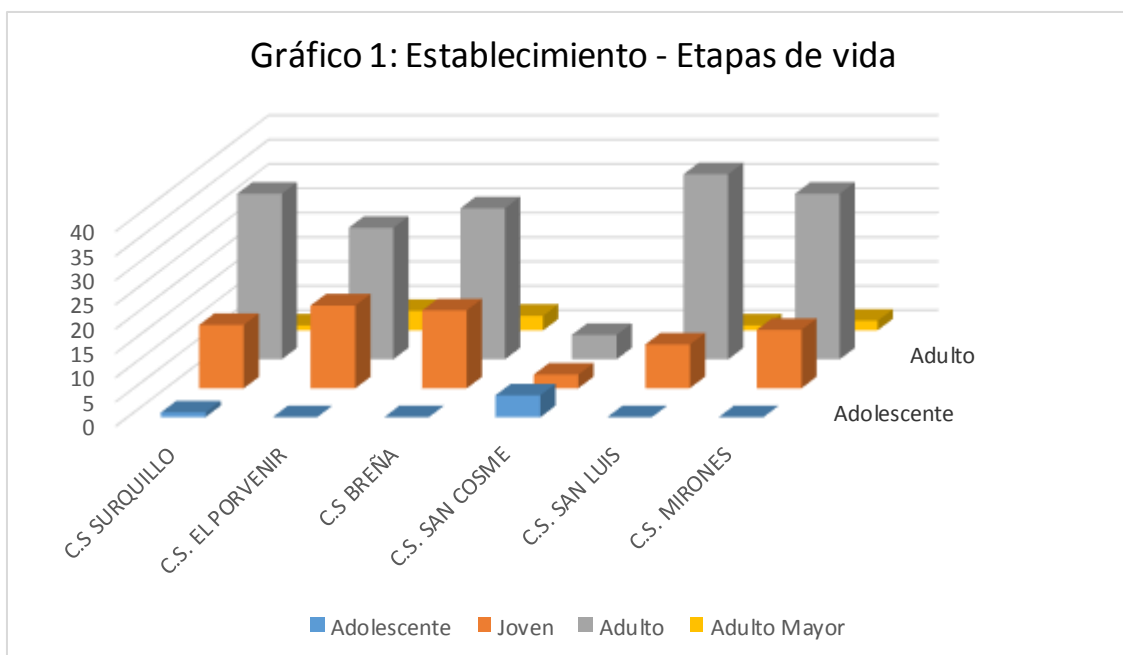


Tabla 2: ESTABLECIMIENTO - ESTADO CIVIL

Recuento

		ESTADO CIVIL					Total
		SOLTERO	CASADO	VIUDO	DIVORCIADO	CONVIVIENTE	
ESTABLECIMIENTO	C.S SURQUILLO	19	18	0	1	11	49
	C.S. EL PORVENIR	18	11	1	0	18	48
	C.S BREÑA	14	11	0	6	19	50
	C.S. SAN COSME	10	18	0	3	16	47
	C.S. SAN LUIS	14	25	1	1	7	48
	C.S. MIRONES	15	25	0	0	8	48
Total		90	108	2	11	79	290
		31%	37%	1%	4%	27%	100%

Gráfico 2: Establecimiento - Estado Civil

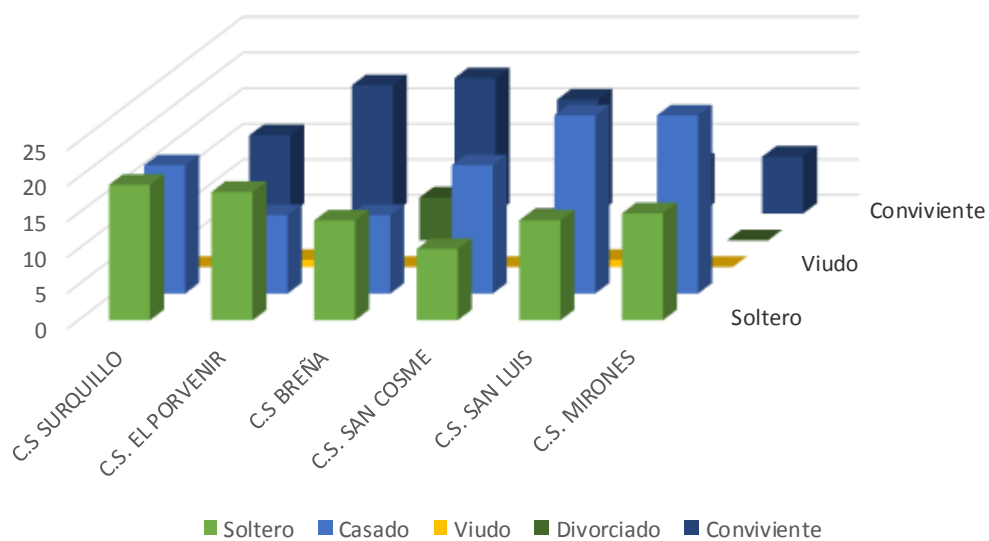


Tabla 3: ESTABLECIMIENTO - SEXO

Recuento

		SEXO		Total
		FEMENINO	MASCULINO	
ESTABLECIMIENTO	C.S SURQUILLO	22	27	49
	C.S. EL PORVENIR	19	29	48
	C.S BREÑA	22	28	50
	C.S. SAN COSME	23	24	47
	C.S. SAN LUIS	17	31	48
	C.S. MIRONES	12	36	48
Total		115	175	290
		40%	60%	100%

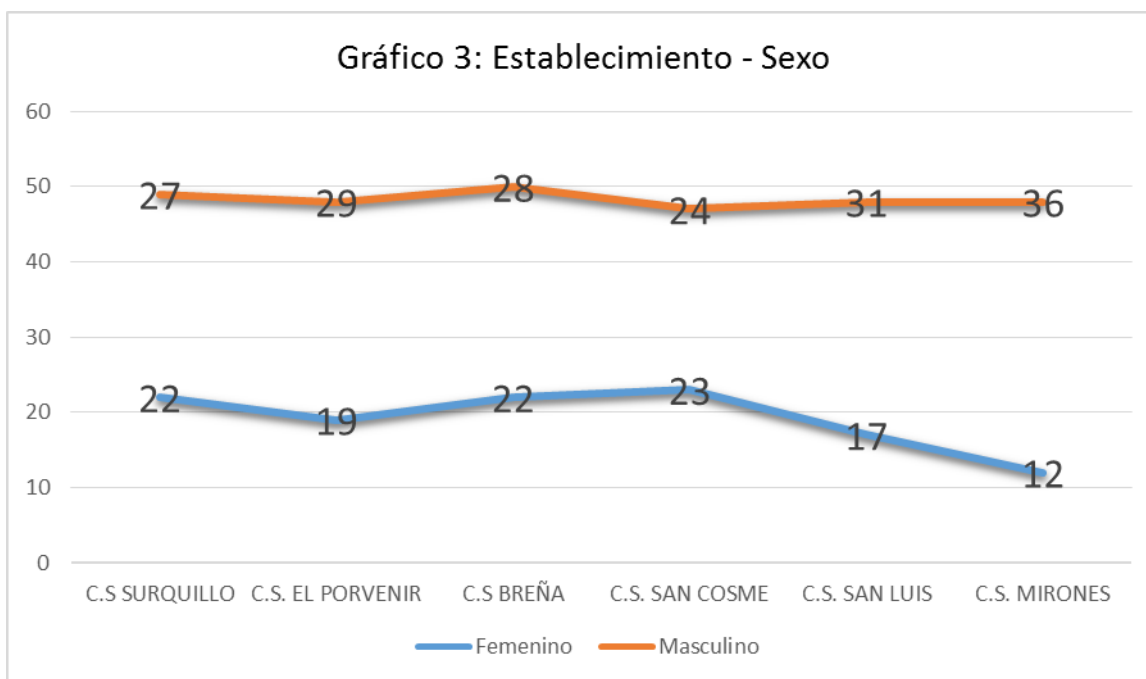


Tabla 4: ESTABLECIMIENTO - GRADO DE INSTRUCCIÓN

Recuento

		GRADO DE INSTRUCCION					Total
		NO TIENE	PRIMARIA	SECUNDARIA	TECNICA	SUPERIOR	
ESTABLECIMIENTO	C.S SURQUILLO	0	8	25	13	3	49
	C.S. EL PORVENIR	0	13	24	9	2	48
	C.S BREÑA	2	5	23	12	8	50
	C.S. SAN COSME	2	8	26	10	1	47
	C.S. SAN LUIS	0	5	15	4	24	48
	C.S. MIRONES	0	3	26	4	15	48
Total		4	42	139	52	53	290
		1%	14%	48%	18%	18%	100%

Gráfico 4: Establecimiento - Grado de Instrucción

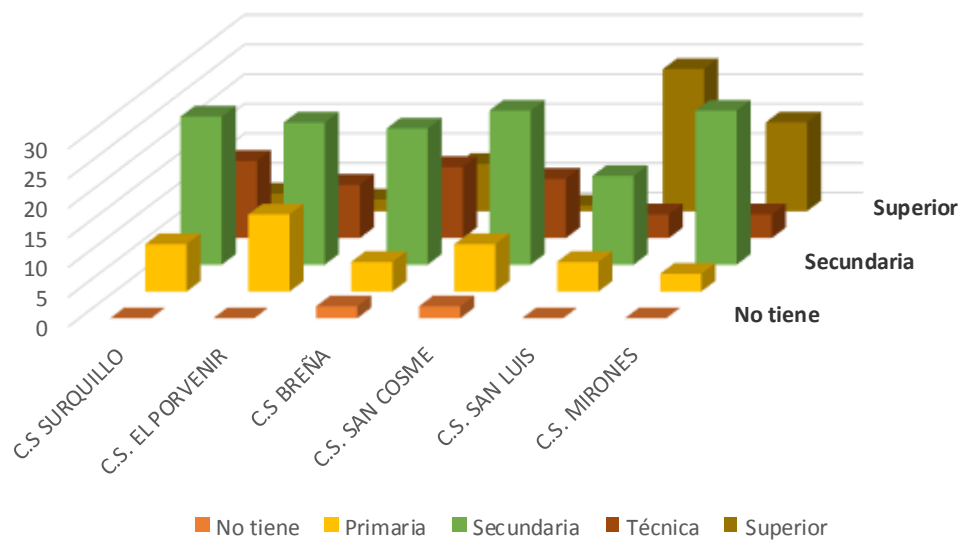


Tabla 5: ESTABLECIMIENTO – OCUPACIÓN ACTUAL

Recuento														
ESTABLECIMIENTO	OCUPACIÓN ACTUAL													
	AMA DE CAS A	PROFES OR	OBRERO	ABOGAD O	OTR O	ESTUDIANT E	VENDEDOR	COCINER O	COMUNICAD OR	MECÁNIC O	PINTO R	COME RCIAN TE	DESEMPLEA DO	TOTAL
C.S SURQUILLO	8	0	5	0	24	4	2	1	1	3	1	0	0	49
C.S EL PORVENIR	9	0	6	0	22	8	0	0	0	3	0	0	0	48
C.S BREÑA	13	0	9	1	14	8	1	0	0	4	0	0	0	50
C.S SAN COSME	17	0	6	0	1	3	2	0	0	4	0	13	1	47
C.S SAN LUIS	13	1	4	0	13	5	2	0	0	1	1	8	0	48
C.S MIRONES	9	2	7	0	14	7	4	0	0	1	0	3	1	48
Total	69	3	37	1	88	35	11	1	1	16	2	24	2	290
	24%	1%	13%	0%	30%	12%	4%	0%	0%	6%	1%	8%	1%	100%

Gráfico 5: Establecimiento - Ocupación actual

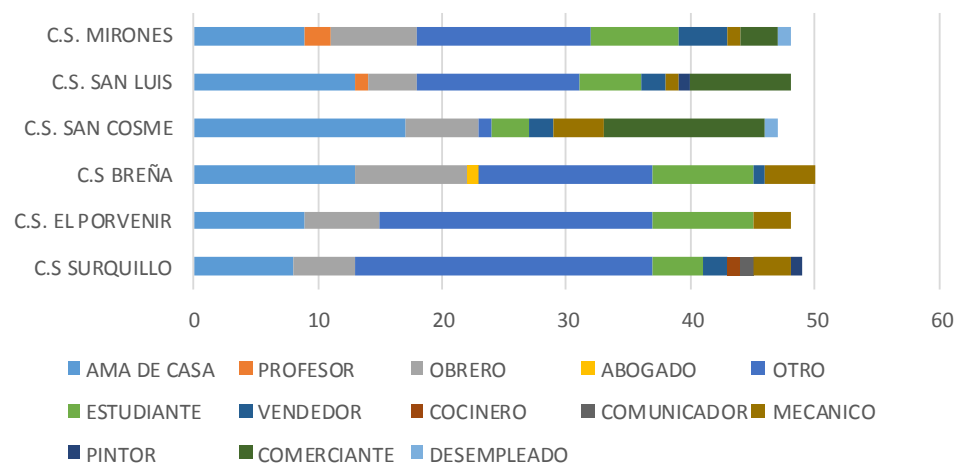


Tabla 6: ESTABLECIMIENTO - PERSONAL DE SALUD QUE LO ATENDIÓ

Recuento		PERSONAL DE SALUD QUE LO ATENDIÓ			Total
		MÉDICO	ENFERMERA	OTRO	
ESTABLECIMIENTO	C.S SURQUILLO	10	39	0	49
	C.S. EL PORVENIR	6	41	1	48
	C.S BREÑA	21	28	1	50
	C.S. SAN COSME	15	29	3	47
	C.S. SAN LUIS	22	26	0	48
	C.S. MIRONES	24	24	0	48
Total		98	187	5	290
		34%	64%	2%	100%

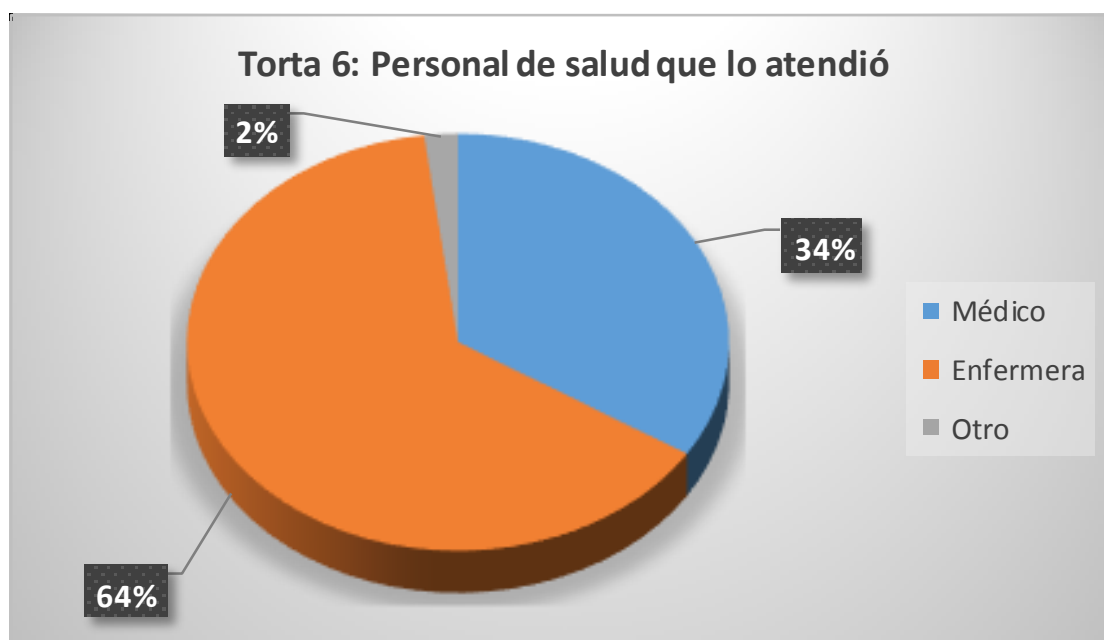


Tabla 7: ESTABLECIMIENTO - COMPRENDIO CLARAMENTE QUE LA TUBERCULOSIS ES UNA ENFERMEDAD QUE SE CURA

Recuento

		COMPRENDIÓ CLARAMENTE QUE LA TUBERCULOSIS ES UNA ENFERMEDAD QUE SE CURA				Total
		EN DESACUERDO	NI EN DESACUERDO NI DE ACUERDO	DE ACUERDO	TOTALMENTE DE ACUERDO	
ESTABLECIMIENTO	C.S SURQUILLO	1	1	41	6	49
	C.S. EL PORVENIR	0	2	41	5	48
	C.S BREÑA	1	2	40	7	50
	C.S. SAN COSME	1	3	39	4	47
	C.S. SAN LUIS	0	0	43	5	48
	C.S. MIRONES	0	2	45	1	48
Total		3	10	249	28	290
		1%	3%	86%	10%	100%

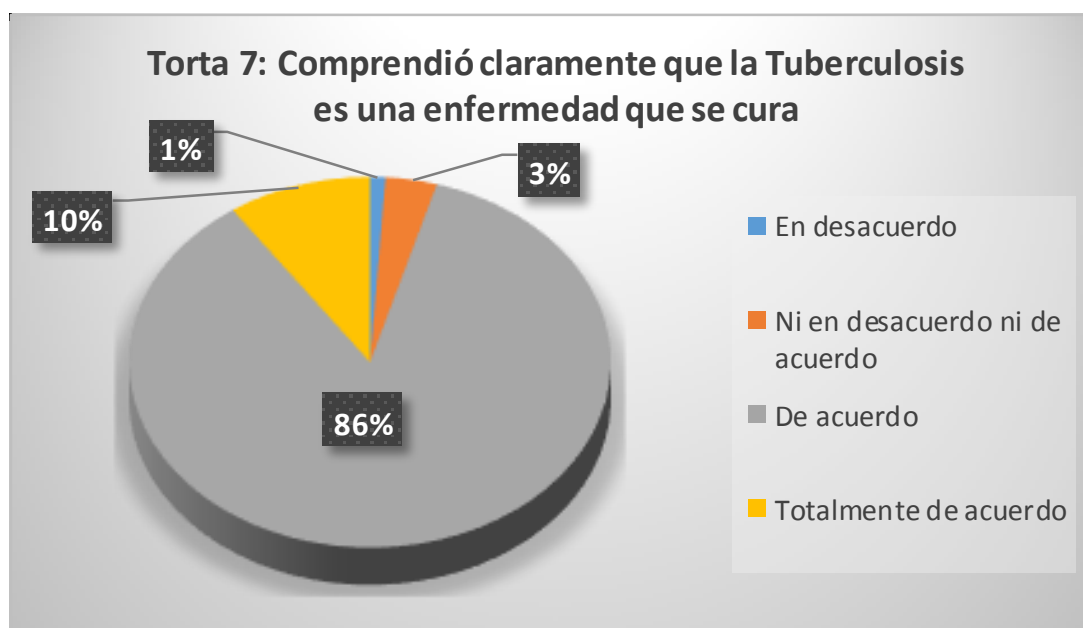


Tabla 8: ESTABLECIMIENTO - COMPRENDIÓ CLARAMENTE QUE DURANTE LA 1ERA FASE DE TRATAMIENTO SE TENDRIA SINTOMAS COMO EXPECTORACION Y DECAIMIENTO

Recuento

		COMPRENDIO CLARAMENTE QUE DURANTE LA 1ERA FASE DE TRATAMIENTO SE TENDRIA SINTOMAS COMO EXPECTORACION Y DECAIMIENTO					Total
		TOTALMENTE EN DESACUERDO	EN DESACUERDO	NI EN DESACUERDO NI DE ACUERDO	DE ACUERDO	TOTALMENTE DE ACUERDO	
ESTABLECIMIENTO	C.S SURQUILLO	1	18	1	25	4	49
	C.S. EL PORVENIR	0	12	3	30	3	48
	C.S BREÑA	0	0	1	43	6	50
	C.S. SAN COSME	0	12	2	27	6	47
	C.S. SAN LUIS	0	0	1	45	2	48
	C.S. MIRONES	0	1	0	46	1	48
Total		1	43	8	216	22	290
		0.3%	14.8%	2.8%	74.5%	7.6%	100.0%

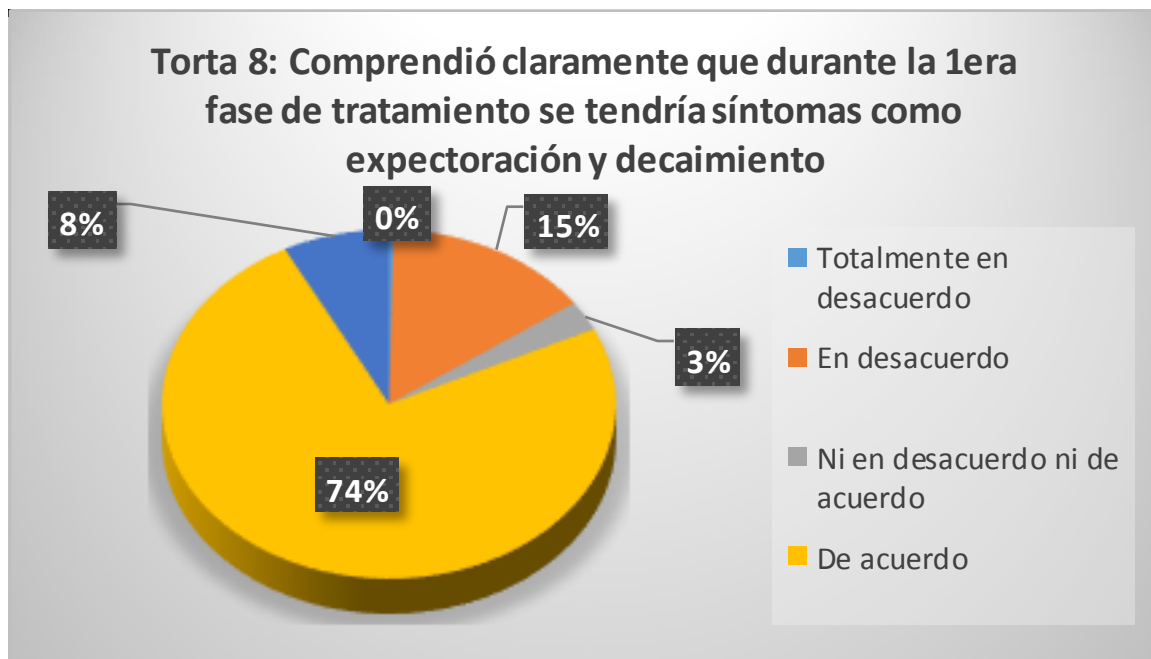


Tabla 9: ESTABLECIMIENTO - COMPRENDIO CLARAMENTE QUE DURANTE LA 2DA FASE DE TRATAMIENTO LOS SINTOMAS DESAPARECERIAN

Recuento

		COMPRENDIO CLARAMENTE QUE DURANTE LA 2DA FASE DE TRATAMIENTO LOS SINTOMAS DESAPARECERIAN				Total
		EN DESACUERDO	NI EN DESACUERDO NI DE ACUERDO	DE ACUERDO	TOTALMENTE DE ACUERDO	
ESTABLECIMIENTO	C.S SURQUILLO	1	5	39	4	49
	C.S. EL PORVENIR	3	1	40	4	48
	C.S BREÑA	2	4	41	3	50
	C.S. SAN COSME	2	6	37	2	47
	C.S. SAN LUIS	1	31	16	0	48
	C.S. MIRONES	0	32	15	1	48
Total		9	79	188	14	290
		3%	27%	65%	5%	100%

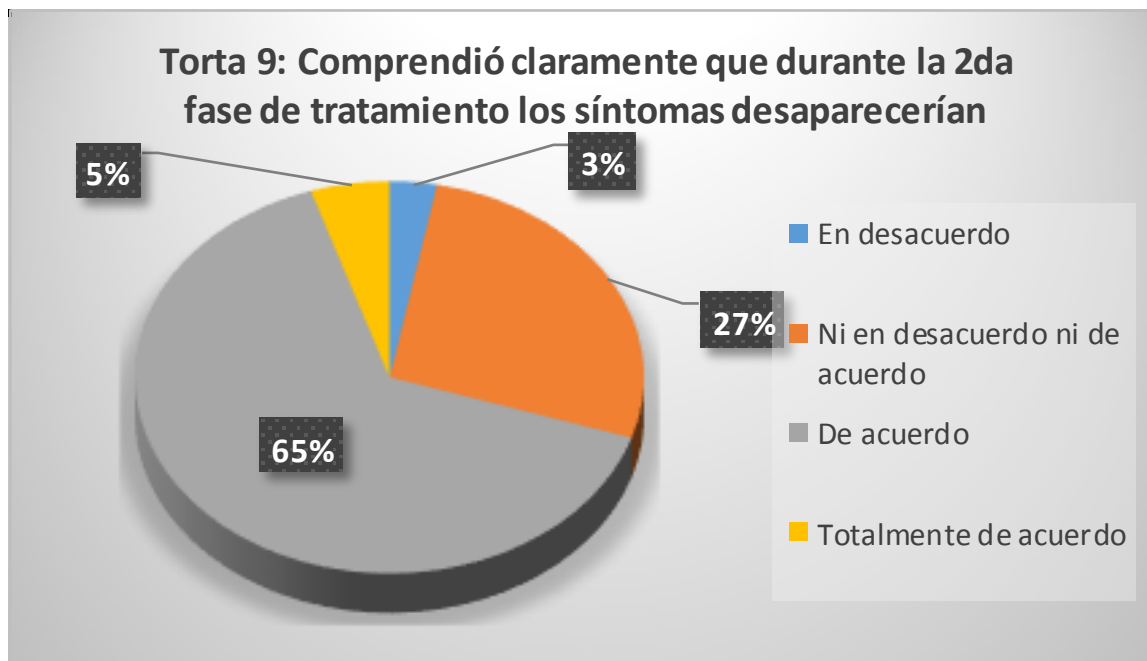


Tabla 10: ESTABLECIMIENTO - COMPRENDIÓ CLARAMENTE QUE EL TRATAMIENTO TENDRÍA DOS FASES LA 1ERA DE 2 MESES Y LA 2DA DE 4 MESES

Recuento

		COMPRENDIO CLARAMENTE QUE EL TRATAMIENTO TENDRIA DOS FASES LA 1ERA DE 2 MESES Y LA 2DA DE 4 MESES				Total
		EN DESACUERDO	NI EN DESACUERDO NI DE ACUERDO	DE ACUERDO	TOTALMENTE DE ACUERDO	
ESTABLECIMIENTO	C.S SURQUILLO	4	9	33	3	49
	C.S. EL PORVENIR	2	12	30	4	48
	C.S BREÑA	2	6	37	5	50
	C.S. SAN COSME	6	9	28	4	47
	C.S. SAN LUIS	4	4	39	1	48
	C.S. MIRONES	5	7	36	0	48
Total		23	47	203	17	290
		8%	16%	70%	6%	100%

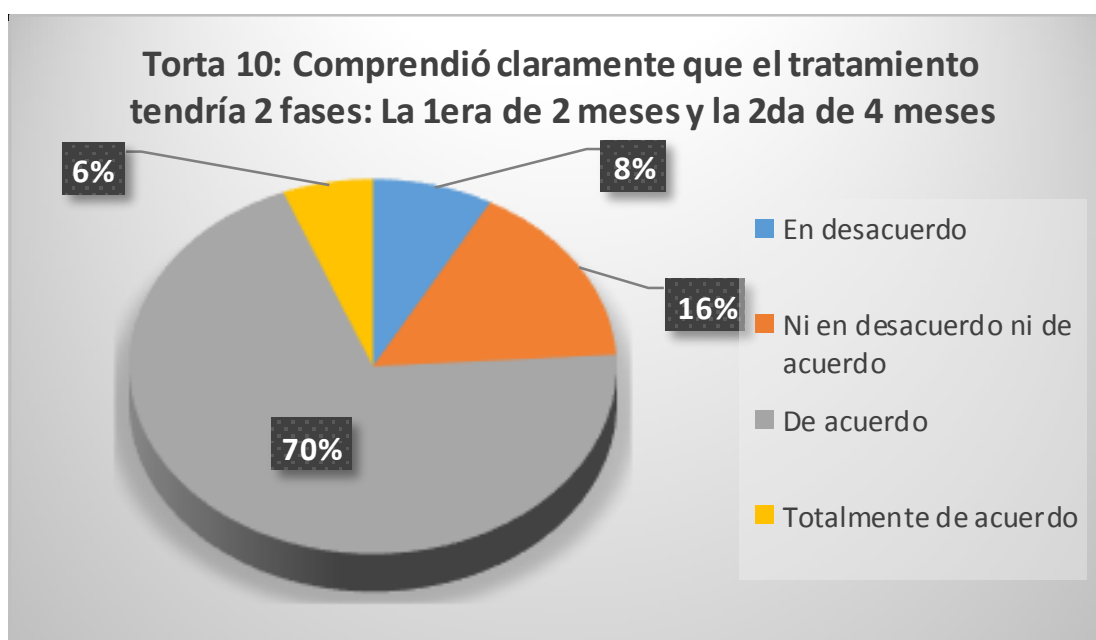


Tabla 11: ESTABLECIMIENTO - COMPRENDIO CLARAMENTE QUE DURANTE LA 1ERA FASE DEL TRATAMIENTO TOMARIA 4 MEDICINAS DIARIAMENTE

Recuento

		COMPRENDIO CLARAMENTE QUE DURANTE LA 1ERA FASE DEL TRATAMIENTO TOMARIA 4 MEDICINAS DIARIAMENTE				Total
		EN DESACUERDO	NI EN DESACUERDO NI DE ACUERDO	DE ACUERDO	TOTALMENTE DE ACUERDO	
ESTABLECIMIENTO	C.S SURQUILLO	14	3	28	4	49
	C.S. EL PORVENIR	1	6	39	2	48
	C.S BREÑA	0	2	44	4	50
	C.S. SAN COSME	2	7	36	2	47
	C.S. SAN LUIS	30	0	18	0	48
	C.S. MIRONES	29	0	19	0	48
Total		76	18	184	12	290
		26%	6%	63%	4%	100%

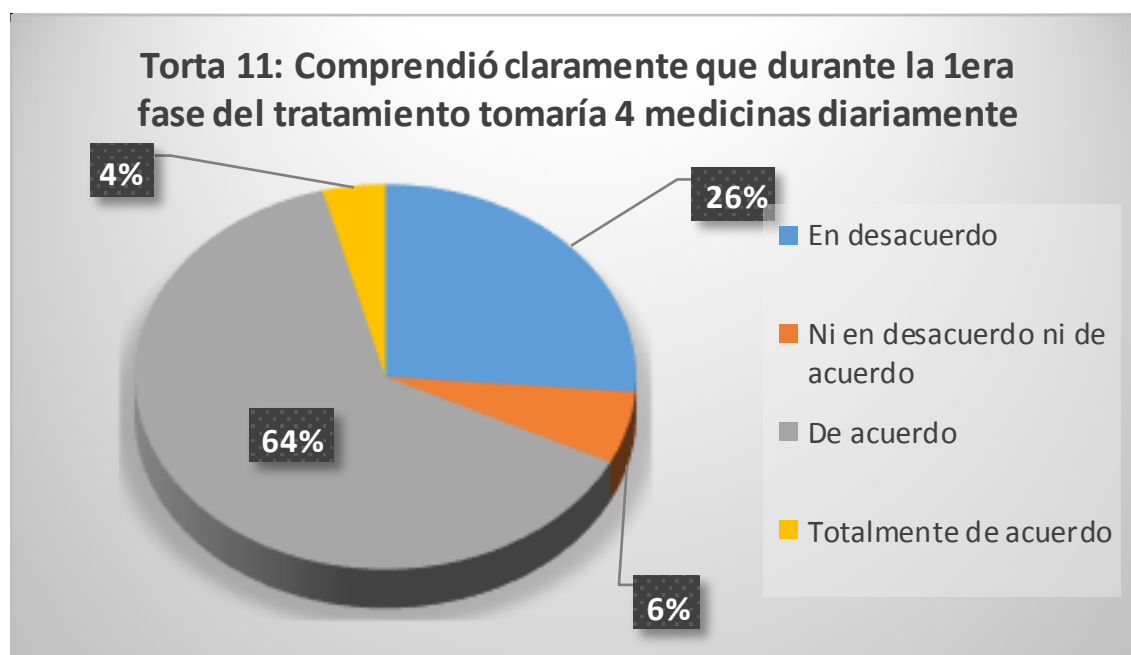


Tabla 12: ESTABLECIMIENTO - COMPRENDIÓ CLARAMENTE QUE DURANTE LA 2DA FASE DEL TRATAMIENTO TOMARÍA 2 MEDICINAS 2 VECES POR SEMANA

Recuento

		COMPRENDIÓ CLARAMENTE QUE DURANTE LA 2DA FASE DEL TRATAMIENTO TOMARÍA 2 MEDICINAS 2 VECES POR SEMANA				Total
		EN DESACUERDO	NI EN DESACUERDO NI DE ACUERDO	DE ACUERDO	TOTALMENTE DE ACUERDO	
ESTABLECIMIENTO	C.S SURQUILLO	20	4	17	8	49
	C.S. EL PORVENIR	12	7	24	5	48
	C.S BREÑA	5	7	33	5	50
	C.S. SAN COSME	12	12	18	5	47
	C.S. SAN LUIS	30	1	17	0	48
	C.S. MIRONES	30	4	14	0	48
Total		109	35	123	23	290
		38%	12%	42%	8%	100%

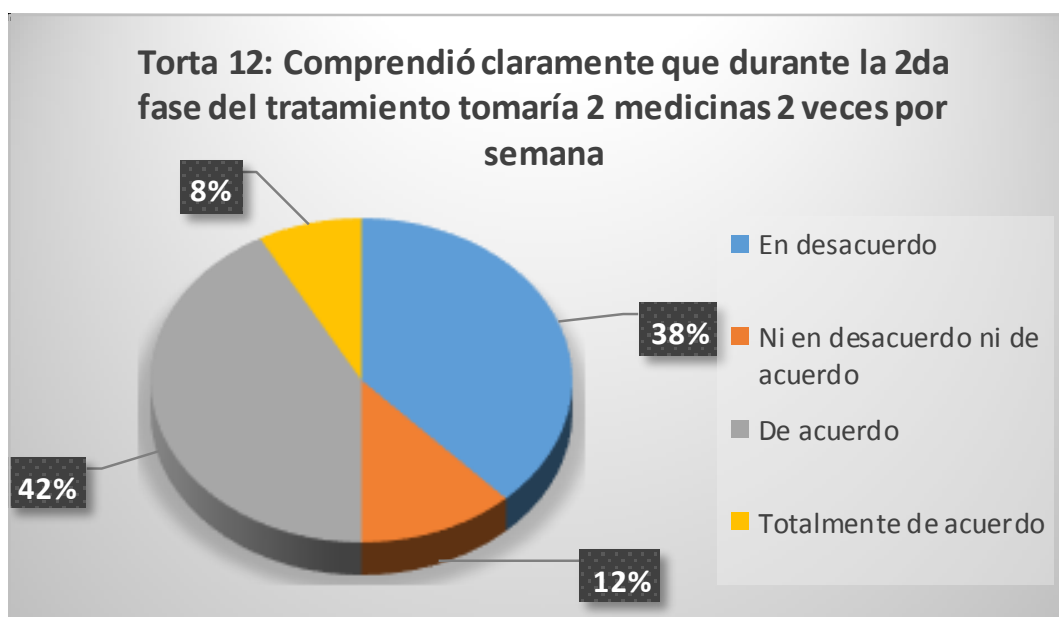


Tabla 13: ESTABLECIMIENTO - COMPRENDIÓ CLARAMENTE QUE LOS MEDICAMENTOS PODRIAN CAUSARLE GASTRITIS

Recuento

		COMPRENDIO CLARAMENTE QUE LOS MEDICAMENTOS PODRIAN CAUSARLE GASTRITIS					Total
		TOTALMENTE EN DESACUERDO	EN DESACUERDO	NI EN DESACUERDO NI DE ACUERDO	DE ACUERDO	TOTALMENTE DE ACUERDO	
ESTABLECIMIENTO	C.S SURQUILLO	1	1	0	43	4	49
	C.S. EL PORVENIR	0	3	7	35	3	48
	C.S BREÑA	1	4	2	39	4	50
	C.S. SAN COSME	1	2	7	34	3	47
	C.S. SAN LUIS	0	0	0	47	1	48
	C.S. MIRONES	0	0	1	46	1	48
Total		3	10	17	244	16	290
		1%	3%	6%	84%	6%	100%

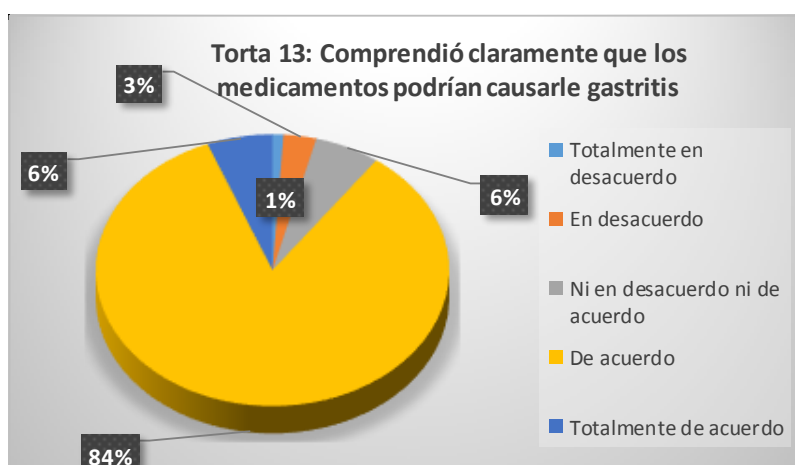


Tabla 14: ESTABLECIMIENTO - COMPRENDIO CLARAMENTE QUE LOS MEDICAMENTOS PODRIAN CAUSARLE DAÑO AL HIGADO

Recuento

		COMPRENDIO CLARAMENTE QUE LOS MEDICAMENTOS PODRIAN CAUSARLE DAÑO AL HIGADO					Total
		TOTALMENTE EN DESACUERDO	EN DESACUERDO	NI EN DESACUERDO NI DE ACUERDO	DE ACUERDO	TOTALMENTE DE ACUERDO	
ESTABLECIMIENTO	C.S SURQUILLO	12	20	0	16	1	49
	C.S. EL PORVENIR	24	7	4	13	0	48
	C.S BREÑA	29	6	1	12	2	50
	C.S. SAN COSME	23	11	3	10	0	47
	C.S. SAN LUIS	0	28	1	19	0	48
	C.S. MIRONES	0	32	0	15	1	48
Total		88	104	9	85	4	290
		30%	36%	3%	29%	1%	100%

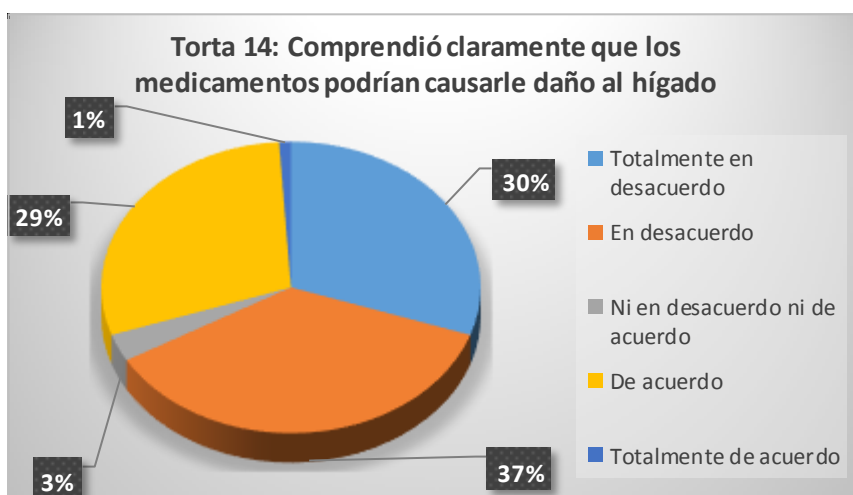


Tabla 15: ESTABLECIMIENTO - COMPRENDIO CLARAMENTE QUE LOS MEDICAMENTOS PODRIAN CAUSARLE DAÑO A LOS RIÑONES

Recuento

		COMPRENDIO CLARAMENTE QUE LOS MEDICAMENTOS PODRIAN CAUSARLE DAÑO A LOS RIÑONES					Total
		TOTALMENTE EN DESACUERDO	EN DESACUERDO	NI EN DESACUERDO NI DE ACUERDO	DE ACUERDO	TOTALMENTE DE ACUERDO	
ESTABLECIMIENTO	C.S SURQUILLO	20	16	2	10	1	49
	C.S. EL PORVENIR	21	13	3	11	0	48
	C.S BREÑA	29	11	0	8	2	50
	C.S. SAN COSME	21	15	4	7	0	47
	C.S. SAN LUIS	0	34	1	13	0	48
	C.S. MIRONES	0	37	4	6	1	48
Total		91	126	14	55	4	290
		31%	43%	5%	19%	1%	100%

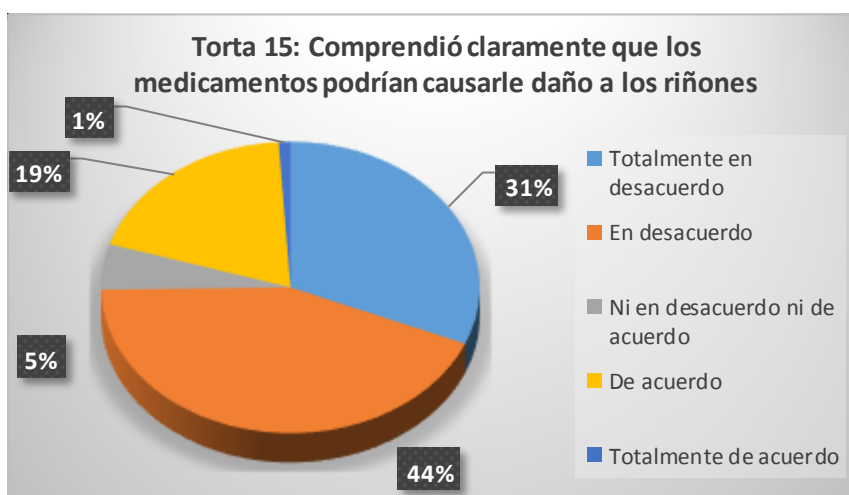


Tabla 16: ESTABLECIMIENTO - COMPENDIO CLARAMENTE QUE EXISTEN FORMAS GRAVES DE TUBERCULOSIS

Recuento

		COMPENDIO CLARAMENTE QUE EXISTEN FORMAS GRAVES DE TUBERCULOSIS					Total
		TOTALMENTE EN DESACUERDO	EN DESACUERDO	NI EN DESACUERDO NI DE ACUERDO	DE ACUERDO	TOTALMENTE DE ACUERDO	
ESTABLECIMIENTO	C.S SURQUILLO	21	9	0	18	1	49
	C.S. EL PORVENIR	13	20	3	12	0	48
	C.S BREÑA	28	4	1	14	3	50
	C.S. SAN COSME	13	21	2	10	1	47
	C.S. SAN LUIS	29	1	1	16	1	48
	C.S. MIRONES	28	1	0	18	1	48
Total		132	56	7	88	7	290
		46%	19%	2%	30%	2%	100%

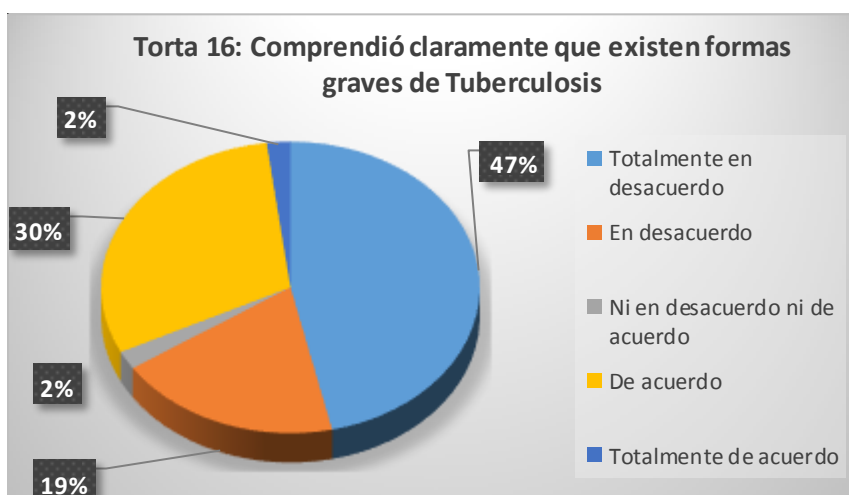


Tabla 17: ESTABLECIMIENTO - COMPRENDIÓ CLARAMENTE QUE PODRÍA TENER TUBERCULOSIS GENERALIZADA QUE AFECTE A TODOS LOS ÓRGANOS

Recuento

		COMPRENDIO CLARAMENTE QUE PODRIA TENER TUBERCULOSIS GENERALIZADA QUE AFECTE A TODOS LOS ORGANOS					Total
		TOTALMENTE EN DESACUERDO	EN DESACUERDO	NI EN DESACUERDO NI DE ACUERDO	DE ACUERDO	TOTALMENTE DE ACUERDO	
ESTABLECIMIENTO	C.S SURQUILLO	25	14	1	8	1	49
	C.S. EL PORVENIR	23	15	3	7	0	48
	C.S BREÑA	27	13	1	6	3	50
	C.S. SAN COSME	24	17	1	5	0	47
	C.S. SAN LUIS	29	14	0	5	0	48
	C.S. MIRONES	28	14	1	4	1	48
Total		156	87	7	35	5	290
		54%	30%	2%	12%	2%	100%

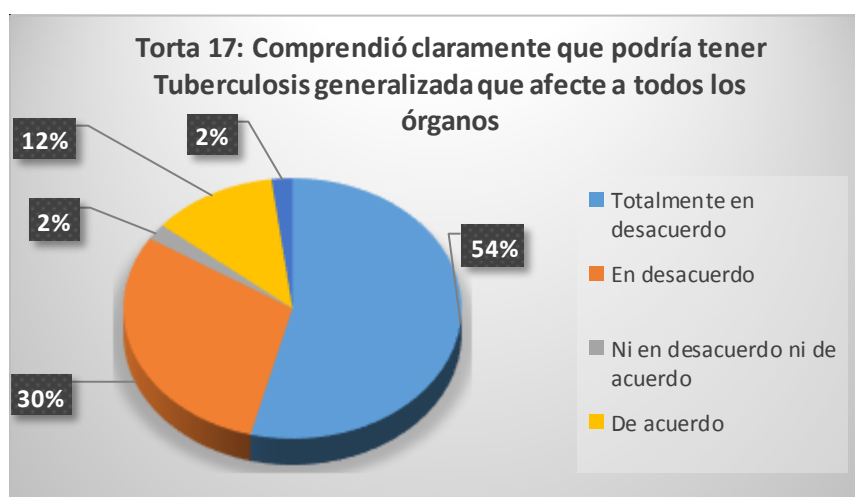


Tabla 18: ESTABLECIMIENTO - COMPRENDIÓ CLARAMENTE QUE PODRÍA TENER MENINGITIS POR TUBERCULOSIS

Recuento

		COMPRENDIO CLARAMENTE QUE PODRIA TENER MENINGITIS POR TUBERCULOSIS					Total
		TOTALMENTE EN DESACUERDO	EN DESACUERDO	NI EN DESACUERDO NI DE ACUERDO	DE ACUERDO	TOTALMENTE DE ACUERDO	
ESTABLECIMIENTO	C.S SURQUILLO	25	17	0	6	1	49
	C.S. EL PORVENIR	25	15	2	6	0	48
	C.S BREÑA	29	14	1	3	3	50
	C.S. SAN COSME	27	16	2	2	0	47
	C.S. SAN LUIS	29	15	0	4	0	48
	C.S. MIRONES	28	18	1	0	1	48
Total		163	95	6	21	5	290
		56%	33%	2%	7%	2%	100%

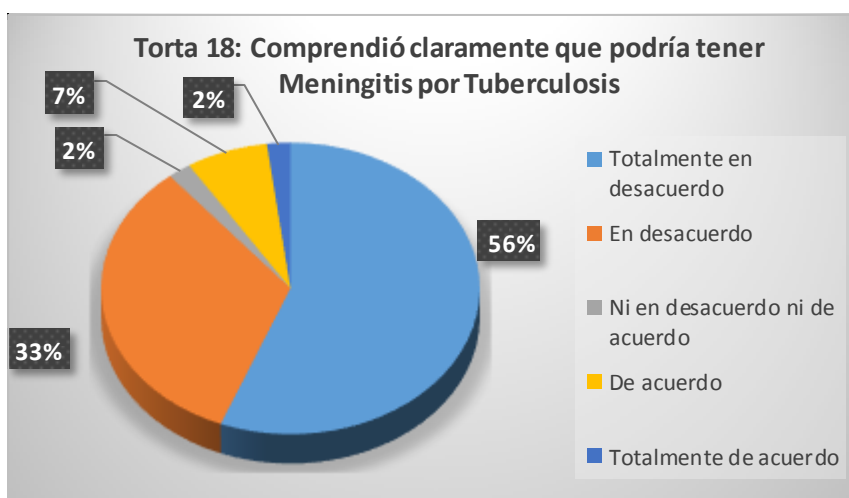


Tabla 19: ESTABLECIMIENTO - CONSIDERA QUE HA TENIDO ACCESO A LA ATENCIÓN MÉDICA DE MANERA RÁPIDA Y OPORTUNA

Recuento

		CONSIDERA QUE HA TENIDO ACCESO A LA ATENCION MEDICA DE MANERA RAPIDA Y OPORTUNA					Total
		TOTALMENTE EN DESACUERDO	EN DESACUERDO	NI EN DESACUERDO NI DE ACUERDO	DE ACUERDO	TOTALMENTE DE ACUERDO	
ESTABLECIMIENTO	C.S SURQUILLO	4	10	1	26	8	49
	C.S. EL PORVENIR	1	10	1	32	4	48
	C.S BREÑA	1	3	0	39	7	50
	C.S. SAN COSME	0	13	0	26	8	47
	C.S. SAN LUIS	0	29	0	18	1	48
	C.S. MIRONES	0	28	0	20	0	48
Total		6	93	2	161	28	290
		2%	32%	1%	56%	10%	100%

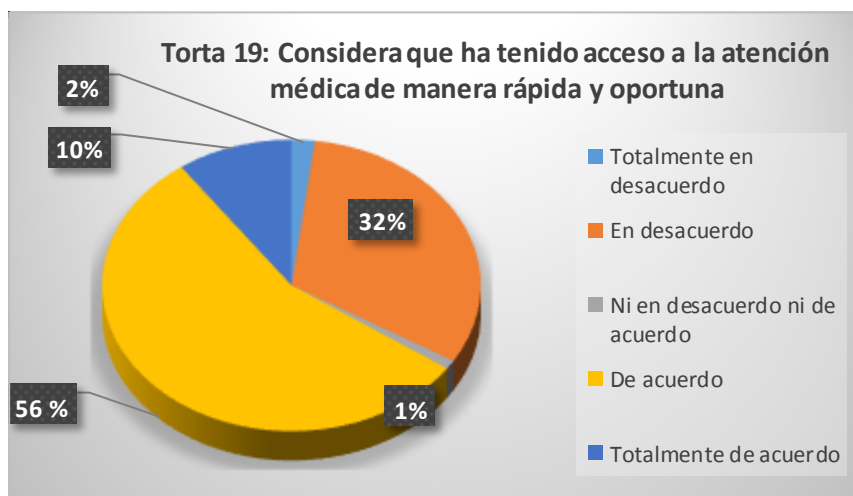


Tabla 20: ESTABLECIMIENTO - CONSIDERA QUE NO HA RECIBIDO LA INFORMACIÓN NECESARIA EN RELACIÓN A SU ENFERMEDAD

Recuento

		CONSIDERA QUE NO HA RECIBIDO LA INFORMACIÓN NECESARIA EN RELACION A SU ENFERMEDAD					Total
		TOTALMENTE EN DESACUERDO	EN DESACUERDO	NI EN DESACUERDO NI DE ACUERDO	DE ACUERDO	TOTALMENTE DE ACUERDO	
ESTABLECIMIENTO	C.S SURQUILLO	0	5	0	22	22	49
	C.S. EL PORVENIR	1	3	3	19	22	48
	C.S BREÑA	1	1	0	20	28	50
	C.S. SAN COSME	0	2	0	25	20	47
	C.S. SAN LUIS	0	4	0	25	19	48
	C.S. MIRONES	0	1	2	45	0	48
Total		2	16	5	156	111	290
		1%	6%	2%	54%	38%	100%

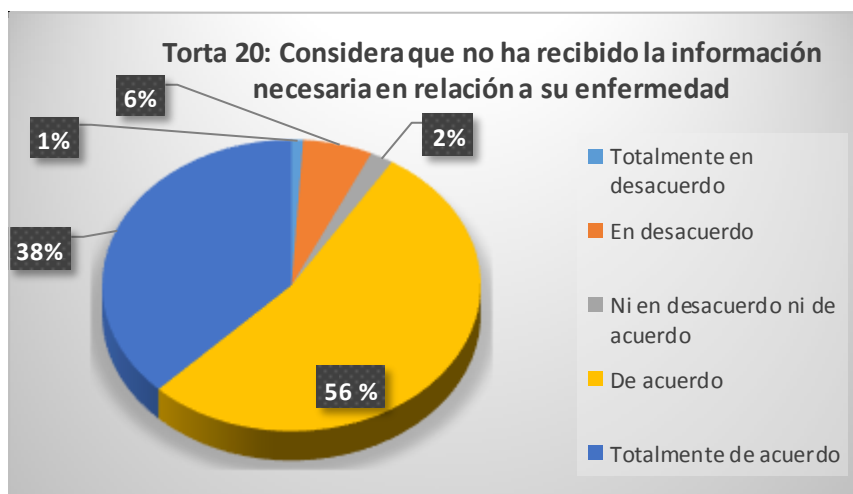
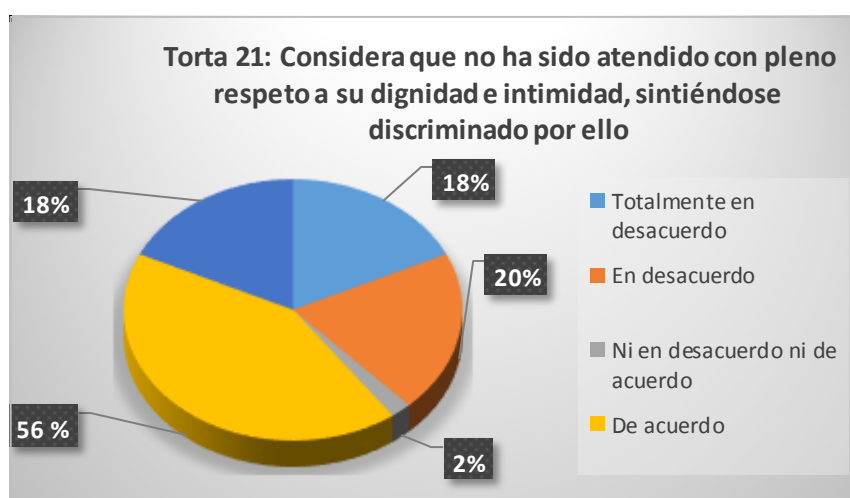


Tabla 21: ESTABLECIMIENTO - CONSIDERA QUE NO HA SIDO ATENDIDO CON PLENO RESPETO A SU DIGNIDAD E INTIMIDAD, SINTIÉNDOSE DISCRIMINADO POR ELLO

Recuento

		CONSIDERA QUE NO HA SIDO ATENDIDO CON PLENO RESPETO A SU DIGNIDAD E INTIMIDAD, SINTIÉNDOSE DISCRIMINADO POR ELLO					Total
		TOTALMENTE EN DESACUERDO	EN DESACUERDO	NI EN DESACUERDO NI DE ACUERDO	DE ACUERDO	TOTALMENTE DE ACUERDO	
ESTABLECIMIENTO	C.S SURQUILLO	8	12	0	14	15	49
	C.S. EL PORVENIR	7	11	3	24	3	48
	C.S BREÑA	8	10	0	28	4	50
	C.S. SAN COSME	11	6	2	19	9	47
	C.S. SAN LUIS	8	11	0	8	21	48
	C.S. MIRONES	11	9	0	28	0	48
Total		53	59	5	121	52	290
		18%	20%	2%	42%	18%	100%



Cuadro N° 3 En el tipo de investigación se utilizó una Escala de Likert es recomendable utilizar la Moda.

PREGUNTAS RELACIONADOS A TBC	MODA	VALOR DE LA MODA	%
COMPENDIO CLARAMENTE QUE LA TUBERCULOSIS ES UNA ENFERMEDAD QUE SE CURA	4	DE ACUERDO	85.9
COMPENDIO CLARAMENTE QUE DURANTE LA 1ERA FASE DE TRATAMIENTO SE TENDRIA SINTOMAS CON LA EXPECTORACION Y DECAIMIENTO.	4	DE ACUERDO	74.5
COMPENDIO CLARAMENTE QUE DURANTE LA 2DA FASE DE TRATAMIENTO LOS SINTOMAS DESAPARECERIAN.	4	DE ACUERDO	64.8
COMPENDIO CLARAMENTE QUE EL TRATAMIENTO TENDRIA DOS FASES LA 1ERA DE 2 MESES Y LA 2DA DE 4 MESES.	4	DE ACUERDO	70
COMPENDIO CLARAMENTE QUE DURANTE LA 1ERA FASE DEL TRATAMIENTO TOMARIA 4 MEDICINAS DIARIAMENTE.	4	DE ACUERDO	63.4
COMPENDIO CLARAMENTE QUE DURANTE LA 2DA FASE DEL TRATAMIENTO TOMARIA 2 MEDICINAS2 VECES POR SEMANA.	4	DE ACUERDO	42.4
COMPENDIO CLARAMENTE QUE LOS MEDICAMENTOS PODRIAN CAUSARLE GASTRITIS.	4	DE ACUERDO	84.1
COMPENDIO CLARAMENTE QUE LOS MEDICAMENTOS PODRIAN CAUSARLE DAÑO AL HIGADO.	2	EN DESACUERDO	35.9
COMPENDIO CLARAMENTE QUE LOS MEDICAMENTOS PODRIAN CAUSARLE DAÑO A LOS RIÑONES.	2	EN DESACUERDO	43.4
COMPENDIO CLARAMENTE QUE EXISTEN FORMAS GRAVES DE TUBERCULOSIS.	1	TOTALMENTE EN DESACUERDO	45.5
COMPENDIO CLARAMENTE QUE PODRIA TENER TUBERCULOSIS GENERALIZADA QUE AFECTE A TODOS LOS ORGANOS.	1	TOTALMENTE EN DESACUERDO	53.8
COMPENDIO CLARAMENTE QUE PODRIA TENER MENINGITIS POR TUBERCULOSIS.	1	TOTALMENTE EN DESACUERDO	56.2
CONSIDERA QUE HA TENIDO ACCESO A LA ATENCION MÉDICA DE MANERA RAPIDA Y OPORTUNA.	4	DE ACUERDO	55.5
CONSIDERA QUE NO HA RECIBIDO LA INFORMACIÓN NECESARIA EN RELACION A SU ENFERMEDAD.	4	DE ACUERDO	53.8
CONSIDERA QUE NO HA SIDO ATENDIDO CON PLENO RESPETO A SU DIGNIDAD E INTIMIDAD, SINTIENDOSE DISCRIMINADO POR ELLO.	4	DE ACUERDO	41.7

1	TOTALMENTE EN DESACUERDO
2	EN DESACUERDO
3	NI EN DESACUERDO NI DE ACUERDO
4	DE ACUERDO
5	TOTALMENTE DE ACUERDO

CUADRO N° 4

Tabla de contingencia:

CONSIDERA QUE NO HA RECIBIDO LA INFORMACIÓN NECESARIA EN RELACION A SU ENFERMEDAD * CONSIDERA QUE NO HA SIDO ATENDIDO CON PLENO RESPETO A SU DIGNIDAD E INTIMIDAD, SINTIENDOSE DISCRIMINADO POR ELLO.

		CONSIDERA QUE NO HA SIDO ATENDIDO CON PLENO RESPETO A SU DIGNIDAD E INTIMIDAD, SINTIENDOSE DISCRIMINADO POR ELLO					Total
		TOTALMENTE EN DESACUERDO	EN DESACUERDO	NI EN DESACUERDO NI DE ACUERDO	DE ACUERDO	TOTALMENTE DE ACUERDO	
CONSIDERA QUE NO HA RECIBIDO LA INFORMACIÓN NECESARIA EN RELACION A SU ENFERMEDAD	TOTALMENTE EN DESACUERDO	1	1	0	0	0	2
	EN DESACUERDO	2	13	0	0	1	16
	NI EN DESACUERDO NI DE ACUERDO	2	2	0	1	0	5
	DE ACUERDO	44	39	0	68	5	156
	TOTALMENTE DE ACUERDO	4	4	5	52	46	111
Total		53	59	5	121	52	290

DISCUSIÓN

El planteamiento de la hipótesis de estudio en la presente investigación, nace de las observaciones del investigador durante más de dos décadas, en relación a la atención que se le brinda al paciente en general, la relación clínica humana entre el personal sanitario y el paciente, y de manera particular las personas que se encuentran afectadas por tuberculosis, una enfermedad estigmatizante aún en el siglo XXI, cuyos componente social ha sido incluso revelado en la literatura universal como es el caso de Margarita Gautier en la “Dama de las Camelias” de Alejandro Dumas, en la obra de Fedor Dostoyevski en “Crimen y Castigo” o en los “Miserables” de Víctor Hugo.

Esta relación personal sanitario - paciente, que es insatisfactoria, en la atención de las pacientes con tuberculosis se agrava por las características de ser una enfermedad infecto contagiosa y multidrogo resistente, que afecta sectores pobres de la población con problemas de desnutrición y otras patologías como VIH SIDA, asociada muchas veces a problemas de alcoholismo o desnutrición.

La relación personal sanitario paciente, comprende la información adecuada de manera clara y suficiente, el buen trato con respeto a su dignidad e intimidad y sin discriminación, es decir permitiendo que el paciente ejerza sus derechos en salud.

Lo contrario representa un claro atentado contra los derechos humanos, ética y legalmente inaceptable, pues vulneran el principio de autonomía en un enfoque principialista y lesionan el respeto de la dignidad humana desde un enfoque personalista.

El presente estudio nos ha revelado al analizar los resultados, que el formulario que se utiliza para la administración del consentimiento informado de manera oficial en nuestro medio, no aporta la información necesaria ni suficiente que el paciente con tuberculosis tiene derecho a conocer, es simplemente un documento de exoneración de responsabilidad al personal de salud que atiende al paciente. Debiera por tanto incluir información clara y precisa con un lenguaje adecuado en lo relacionado a la enfermedad, su evolución, tratamiento, efectos adversos medicamentosos, formas graves de la enfermedad.

Asimismo, los ambientes en los que se brinda la información a los pacientes para que otorguen su consentimiento informado, no son los más adecuados, habiéndose apreciado que en algunos casos existen ambientes que se utilizan con divisiones precarias para informar al paciente y también para atender a los pacientes que acuden diariamente a recibir su tratamiento, en otros casos ingresan personas ajenas al servicio o incluso les brindan la información a través de una reja, lo cual no da una privacidad necesaria para atender debidamente lo que se les puede explicar de manera verbal y la limitación que provoca esta situación no les permite realizar las preguntas necesarias y por tanto limitan su comprensión. Resultado de ello es que el paciente se siente vulnerado en su dignidad como persona y en su intimidad, por tanto disminuido en el ejercicio pleno de sus derechos en salud.

Los resultados revelan también al aplicar la encuesta de percepción del usuario en relación a la comprensión de la información, que verbalmente se les hace la explicación de la evolución de la enfermedad, la comprenden mayoritariamente incluido el tratamiento que van a recibir, sin embargo no comprenden en su mayoría los efectos secundarios que pueden causarles los medicamentos que toman, ni las complicaciones o formas graves de tuberculosis que es necesario que conozcan y comprendan ésta información, en razón que las enfermedades coexistentes y condiciones de vida de éstos pacientes, así como su estilo de vida hacen que se incrementen las complicaciones, por el consumo de licor, drogas, abandonos de tratamiento.

El análisis ético del consentimiento informado en el caso de los pacientes que reciben tratamiento por tuberculosis en nuestro medio, nos orienta a considerar que existe una vulneración del ejercicio pleno a los derechos en salud de éstos pacientes al no administrarse el consentimiento informado en las condiciones y con los requisitos que necesariamente deben cumplirse.

Se encuentra como es evidente, vulnerado el principio de autonomía, pues la nueva relación clínica que es la relación médico paciente a través del consentimiento informado no es la adecuada al desconocerse la necesidad del paciente de ser informado en relación a la evolución de la enfermedad, tratamiento a recibir, complicaciones propias de la enfermedad, formas graves y complicaciones por el tratamiento recibido.

Creemos que el privilegio terapéutico, enfocado como medida de salud pública en éste caso, por la necesidad imperiosa de tratar y curar a los pacientes con tuberculosis por ser una enfermedad altamente contagiosa, de presentación epidémica, no presupone ocultar información al paciente, pues todo lo contrario, la información adecuada, clara y suficiente suele propiciar una mayor colaboración por parte de los pacientes que conllevan al éxito del tratamiento.

También es necesario considerar que el médico no puede renunciar a su deber y a la vez situación privilegiada de atender e informar al paciente personalmente y no delegar ésta función que le compete, a otros profesionales de la salud, quienes pudieran tener ciertas limitaciones de conocimiento y competencias en relación al médico que por su formación, y lo que representa en nuestra sociedad, resulta ser la persona más indicada para ello.

Otra arista importante es la relacionada con el principio de justicia de la Bioética Principialista y que se superpone con los principios de subsidiaridad y solidaridad de la Bioética Personalista, en lo relacionado a la administración de medicamentos. Es bien sabido que los medicamentos que el estado proporciona a los pacientes que reciben tratamiento por tuberculosis, difieren de los que se consumen en el sector privado, los cuales cuentan con protectores entéricos y minimizan varios de los efectos secundarios, condición que no se informa a los pacientes, pues si ello se hiciera demandaría una situación crítica al evidenciar el paciente su incapacidad de acceder a dichos medicamentos. La dignidad de la persona se centra en la igualdad

sin distinciones, ni discriminación. Sin embargo la situación descrita genera inequidad, por tanto se ven vulnerados los principios citados.

El consentimiento informado bien administrado, en las condiciones adecuadas de privacidad, con respeto a la intimidad del paciente, a la confidencialidad y a la información clara y suficiente fortalece la beneficencia otorgada al paciente como principio y como derecho.

El paciente con tuberculosis es una persona humana que merece el respeto a su dignidad, que no se menoscaba de ninguna manera por su enfermedad, situación social, ni por ninguna otra condición. El ser humano posee valor por sí mismo y este valor no es circunstancial.

Consideramos que con ésta investigación contribuimos a sensibilizar a las autoridades de salud, para insertar consideraciones éticas en sus normas técnicas de tratamiento a pacientes con tuberculosis, así como también a revisar y elaborar un verdadero consentimiento informado y administrarlo adecuadamente a los pacientes.

9. CONCLUSIONES

1. El documento del consentimiento informado que se usa oficialmente en nuestro medio, no contiene la información suficiente ni el lenguaje utilizado es claro, siendo éste propiamente un documento común de exoneración de responsabilidad.
2. La privacidad con la que se administra el consentimiento informado es inadecuada por ser ambientes de múltiple uso en algunos casos, en otros por verse interrumpida por terceras personas que ingresan al servicio o por barreras físicas que distancian al paciente del informante.
3. El informante en la mayoría de los casos es personal de enfermería, postergando la función del principal informante que debe ser el médico.
4. La comprensión de la información brindada es parcial por la carencia en la explicación de los efectos secundarios y reacciones adversas medicamentosas, así como la falta de información en relación a las complicaciones o formas graves de la enfermedad.
5. Los pacientes se sientan vulnerados en su dignidad e intimidad y su percepción es que no ejercen plenamente sus derechos en salud.

10. RECOMENDACIONES

1. La validación de los instrumentos en constructo y consistencia interna que valoran el consentimiento informado en la presente investigación constituyen desde ya una propuesta para el mejoramiento del mismo en cuanto a contenido y administración del mismo.
2. Estudios posteriores ameritan realizarse para elaborar un nuevo documento de consentimiento informado y requisitos para la administración del mismo.

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sánchez González, Miguel Ángel, Historia, teoría y método de la Medicina: Introducción al pensamiento médico, Ed. Masson, S.A. , 1998
2. De Ridder D., Geenen R., Kuijer R., “Importancia de la adaptación psicológica a la enfermedad crónica” Lancet 372 , Jul, 2008
3. “Recomendaciones sobre la ética de la prevención, atención y control de la tuberculosis”. Programa Regional de Bioética, Oficina de Género, diversidad y Derechos Humanos. Washington D.C. Año 2013.
4. Bernar Borda, Andrés, “Valoración Moral del Consentimiento Informado como expresión de la relación Médico-paciente”. Tesis Doctoral, Pontificia Universidad de la Santa Cruz, Facultad de Teología, Roma año 2000
5. Couceiro A, Bioética para clínicos: Emanuel E, Emanuel L. Cuatro modelos de la relación médico-paciente Editora. Madrid: Traiacastela, 1999
6. Gracia Guillén D. Fundamentación y enseñanza de la Bioética. Ed. El Búho, Madrid-España. 1998.
7. Simón Lorda P., Concheiro Carro L. El consentimiento informado: teoría y práctica. Barcelona- España 1993.
8. Fernández Sessarego, Carlos, “La responsabilidad civil del médico y el consentimiento informado” Ed. Motivensa 1ª edición, 2011
9. Delbon Paola, Conti Adelaide, Galdofini Masimo, Información y comunicación en caso de enfermedades con pronóstico serio o grave: consideraciones éticas y médico-legales, Medicina y Ética, Revista Internacional de Bioética, Deontología y Ética Médica, vol. XXIII N° IV, 2012/4 ISSN 0188-5022 Instituto de Bioética. Universidad Católica del Sacro Cuore Roma/Instituto de Humanismo en Ciencias de la Salud, Universidad Anáhuac, México.
10. Yagui Moscoso M, Jave HO, Curisinche Rojas M, Gutiérrez C, Romaní Romaní F. Agenda Nacional de Investigación en Tuberculosis en Perú, 2011–2014. Rev Panam Salud Pública. 2013.
11. Informe Operacional de Tuberculosis, Estrategia Sanitaria nacional de prevención y control de la Tuberculosis, Dirección de Salud V Lima Ciudad, Ministerio de salud, 2013
12. Lado Lado FL, Túñez Bastida V, Golpe Gómez AL, Ferreiro Regueiro MJ, Cabarcos Ortiz de Barrón A. Tuberculosis extrapulmonar en nuestro medio. Formas de presentación. An Med Interna (Madrid) 2000
13. Vicuña Ríos, Hugo; Concepción Urteaga, Luis; Zavaleta Gutierrez, Francisca; Bardales Castillo, Carolina; Características clínicas de la tuberculosis en pacientes VIH seropositivos. Bol. Soc. Per. Medicina Interna, 13(3) , 2000.
14. Chuquiyauri Haro, Raúl; Verdonk Bosteels ,Kristien; Gonzáles Lagos, Elsa; Zamudio Fuertes, Eduardo; Echevarría Zárate, Juan; Seas Ramos, Carlos; Gotuzzo Herencia, Eduardo; Morbi-mortalidad de pacientes con tuberculosis hospitalizados en el Departamento de enfermedades infecciosas, tropicales y dermatológicas del Hospital Nacional Cayetano Heredia, Lima – Perú entre los años 1990 y 2000. Revista Herediana. Vol. 15. N° 4. 2004

15. Cowie RL, Sharpe JW. Extra-pulmonary tuberculosis: a high frequency in the absence of HIV infection. *Int J Tuberc Lung Dis* 1997
16. Siurana Aparisi, Juan Carlos, Los Principios de la Bioética y el seguimiento de una Bioética intercultural. Universidad de Valencia, España, Veritas N° 22, 2010
17. Lolas, Fernando; Quezada, Alvaro; Rodriguez Eduardo; Investigación en salud, dimensión ética, CIEB, Universidad de Chile, ed. Andros, 1ª edición, 2006
18. Sgreccia ,E. Manuale di bioetica. I. Fondamenti ed etica biomedica, Milano: Vita e Pensiero, 1994
19. Zárate Cárdenas, Eduardo, Los Derechos de los pacientes y el consentimiento informado en el Perú, SITUA 2003, p 4-10, ISSN versión electrónica 1609-7263
20. Galán Cortés, JC. El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios. Madrid:Colex, 1997.
21. Rodriguez Martín, J. ¿Un dilema ético o legal? Argentina. 1999.
22. Manrique J. Consentimiento informado: fundamento ético, médico y legal. Argentina 1991.
23. GOBIERNO DE NAVARRA. DEPARTAMENTO DE SALUD. Consentimiento informado, guía práctica. España 1997.
24. CONSTITUCIÓN POLÍTICA DEL PERU.
25. GOBIERNO PERUANO. Ley General de Salud. 1989.
26. MALIANDIR. Guía para la presentación de tesis de maestría. Argentina. 2002.
27. Mormontoy W. Elaboración del protocolo de investigación en ciencias de la salud, de la conducta y áreas afines. Lima Perú. 1995.

12. ANEXOS

- Anexo 1: Formato de Consentimiento Informado oficial de Perú.
- Anexo 2: Relación de expertos para validación de instrumentos.
- Anexo 3: Instrumento 1. Formato de evaluación del Consentimiento Informado.
- Anexo 4: Instrumento 2. Formato de evaluación de privacidad de ambientes.
- Anexo 5: Instrumento 3. Encuesta para determinar el grado de comprensión y condiciones en las que se administra el Consentimiento Informado
- Anexo 6: Análisis de Cronbach.
- Anexo 7: Consentimiento Informado del estudio.

ANEXO Nº 1

MINISTERIO DE SALUD
ESTRATEGIA SANITARIA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA TUBERCULOSIS

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ACEPTACIÓN DEL TRATAMIENTO PARA TUBERCULOSIS

Yo,....., identificado (a)
con D.N.I.Nº....., domiciliado(a)

en:.....

Procedencia.....

....

Declaro voluntariamente mi aceptación para recibir el tratamiento para tuberculosis y
haber sido informado(a) por el

Dr.....

...

Del establecimiento de Salud

de:.....

DISA / DIRESA /

Institución:.....

....

de las posibilidades de curación o fracaso a este tratamiento, declaro también haber
sido informado de las reacciones adversas que pudieran presentarse con los
medicamentos que a continuación se señalan: (Marcar con aspa y subrayar donde
corresponda)

RIFAMPICINA ()

PIRAZINAMIDA ()

ESTREPTOMICINA ()

CICLOSERINA ()

CAPREOMICINA ()

ETIONAMIDA ()

OTROS () Especificar

ISONIACIDA ()

ETAMBUTOL ()

KANAMICINA ()

P.A.S. ()

CIPROFLOXACINO ()

Correspondiente al esquema de tratamiento: UNO ☐ DOS ☐
ESTANDARIZADO ☐ EMPIRICO ☐ INDIVIDUALIZADO ☐

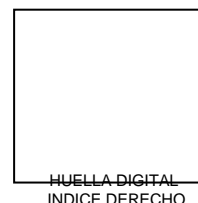
Manifiesto mi conformidad para recibirlo en forma regular (sin inasistencias, ni abandono), totalmente supervisado por el personal del Ministerio de Salud y con estricto cumplimiento de las normas de la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis (ESNPYCTB). También me comprometo a facilitar el examen de mis contactos.

Exceptúo de responsabilidad médico legal al médico tratante y a la ESNPYCTB si se presentase evolución desfavorable ó complicaciones derivadas del tratamiento ó Retratamiento.

En señal de conformidad, firmo el presente consentimiento informado.

FIRMA DEL PACIENTE

NOMBRE : _____



FIRMA DE TESTIGO

NOMBRE: _____

DNI: _____

FECHA: _____

ANEXO 2
RELACIÓN DE EXPERTOS PARA VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS DE
LA TESIS
"ANÁLISIS ÉTICO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PACIENTES
TRATADOS POR TUBERCULOSIS"

Autor:

Dr. Luis Napoleón Quiroz Avilés
Médico- Cirujano
Candidato a Magister

Asesor de Tesis:

Dr. Alberto Perales Cabrera
Médico-Cirujano. Psiquiatra. Magister en Bioética. Doctor en Medicina.
Profesor Principal
U.N.M.S.M.
Instituto de Ética en Salud, Facultad de Medicina de la Universidad Nacional
Mayor de San Marcos.

**Relación de expertos que participaron en la orientación, opinión y / o juicio
de expertos para la validación de instrumentos:**

- **Dr. Salomón Zavala Sarrio.** Instituto de Ética en Salud, Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Médico Internista, Intensivista, Magister en Bioética, Doctor en Medicina. (juicio de expertos para validación de instrumentos)
- **Dr. Miguel Oliveros Donohue.** Instituto de Ética en Salud, Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Médico Pediatra, Doctor en Medicina. (juicio de expertos para validación de instrumentos)
- **Dr. Eric Bravo Basaldúa.** Instituto de Ética en Salud, Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Médico-Cirujano, Psiquiatra, Magister en Epistemología. (juicio de expertos para validación de instrumentos)
- **Dra. Miryam Falla de Güich.** Doctora en Filosofía, PH.D Pontificia Universidad Católica de Argentina. Docente de Bioética en la Universidad

Femenina del Sagrado Corazón y Universidad Católica Sedes Sapientiae.
(juicio de expertos para validación de instrumentos)

- **Dr. Benigno Peceros Pinto.** Sacerdote diocesano. Educador en Filosofía y Psicología. Teólogo Universidad Navarra, España, Doctor en Educación y Doctor en Psicología, Universidad San Martín de Porras. Docente de Bioética en la Universidad Católica Sedes Sapientiae. (juicio de expertos para validación de instrumentos)
- **Dra. Rosario Núñez.** Doctora en Psicología, Universidad Peruana Cayetano Heredia y docente de la misma Universidad. Coordinadora de Salud mental en la Dirección de Salud V Lima Ciudad – Ministerio de Salud. (juicio de expertos para validación de instrumentos)
- **Dr. Roberto Canales La Rosa.** Médico Internista – Neumología. Director de Atención Integral en Salud de la Dirección de Salud V Lima Ciudad – Ministerio de Salud. Ex Coordinador Nacional de la Estrategia Sanitaria de Control de la Tuberculosis. Perú. (juicio de expertos para validación de instrumentos)
- **Dra. Cecilia Sogi Uematsu.** Instituto de Ética en Salud, Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Médico-Cirujano, Psiquiatra. (Orientación y opinión)
- **Dr. Yordanis Enriquez.** PH.D en Investigación en Bioética. Universidad Sacro Cuore de Roma. Docente en Investigación y Bioética de la Universidad Sacro Cuore de Roma. (Orientación y opinión)
- **Ing. Wilfredo Mormontoy Laurel.** Departamento de Estadística, Demografía, Humanidades y Ciencias Sociales, Universidad Peruana Cayetano Heredia. (Orientación y opinión)
- **Lic. Estadística Sara Aquino Dolorier,** Jefe de la Unidad de Estadística de la Oficina de Estadística e Informática de la Dirección de Salud V Lima Ciudad – Ministerio de Salud. (Orientación y opinión)

<p style="text-align: center;">ANEXO 3 INSTRUMENTO 1. LISTA DE CHEQUEO EVALUACIÓN DEL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO APLICADO A PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO POR TUBERCULOSIS (Aplicada en el Investigador)</p>
--

Marcar con una X el espacio que corresponda, Si o No. No existen otras alternativas intermedias.

Nº	COMPONENTE	SUB - COMPONENTE	SI	NO
1.	EVOLUCIÓN DE LA ENFERMEDAD	Contiene información sobre la evolución en la Fase 1 de la enfermedad.		
		Contiene información sobre la evolución en la Fase 2 de la enfermedad.		
2.	TRATAMIENTO	Especifica las medicinas que va a recibir el paciente en cada fase.		
		Especifica la duración del tratamiento en cada fase.		
		Explica la posibilidad de resistencia al tratamiento.		
3.	EFECTOS ADVERSOS MEDICAMENTOSOS	Se explica en qué consiste y las probabilidades de padecer el efecto adverso de gastritis.		
		Se explica en qué consiste y las probabilidades de padecer el efecto adverso de daño hepático.		
		Se explica en qué consiste y las probabilidades de padecer el efecto adverso de daño renal.		
4.	FORMAS GRAVES DE ENFERMEDAD	Se explica en qué consiste y las probabilidades de adquirir tuberculosis miliar.		
		Se explica en qué consiste y las probabilidades de adquirir meningitis tuberculosa.		
5.	LENGUAJE	El lenguaje utilizado es claro.		
TOTAL			0	

<p>Cada Si vale 1 punto y cada No vale 0 puntos. La suma total es de 11 puntos lo que representa el 100%</p>

ANEXO 4
LISTA DE CHEQUEO
EVALUACIÓN DEL AMBIENTE EN EL QUE SE ADMINISTRA EL CONSENTIMIENTO
INFORMADO A PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO POR TUBERCULOSIS
 (Consiste en observar los ambientes de los establecimientos de salud
 seleccionados)
 (Aplicada solo por el Investigador)

Marcar con una X el espacio que corresponda, Si o No. No existen otras alternativas intermedias.

N°	COMPONENTE	SUB - COMPONENTE	SI	NO
1.	PRIVACIDAD DEL AMBIENTE	El ambiente en el que se administra el Consentimiento Informado, es de uso exclusivo para pacientes tratados por tuberculosis.		
		La información que se brinda es individual y no en grupo con otros pacientes.		
		Durante la administración del consentimiento informado, no ingresan otras personas al ambiente.		
TOTAL			0	

0%

Cada **Si** vale 1 punto y cada **No** vale 0 puntos.
 La suma total es de 3 puntos lo que representa el 100%

ANEXO 5 Instrumento 3 CUESTIONARIO CONSENTIMIENTO INFORMADO (C.I.) PERCEPCION DE LA SATISFACCION EN PACIENTES TRATADOS POR TUBERCULOSIS
--

Edad:		Estado Civil:	Soltero-a ()	Casado-a ()	Viudo-a ()	Divorciado-a ()	Conviviente ()
Sexo	Femenino () Masculino ()	Grado de Instrucción:	NO ()	Primaria ()	Secundaria ()	Técnica ()	Superior ()
Ocupacion Actual:							
Personal de Salud que le administró el consentimiento informado:		Médico ()	Enfermera ()	Otro (Especifique) _____			

INSTRUCCIONES: MARQUE CON UNA X SU RESPUESTA EN RELACIÓN AL C.I. QUE USTED FIRMÓ ANTES DE RECIBIR SU TRATAMIENTO. TENGA EN CUENTA QUE EN LA ESCALA DEL 1 AL 5, LA ALTERNATIVA 1 EXPRESA SU MENOR SATISFACCIÓN Y LA ALTERNATIVA 5 SU MAYOR SATISFACCIÓN.			1	2	3	4	5	Observaciones
N°	Componente	Sub - Componente	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni en desacuerdo ni de acuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo	
1	EVOLUCIÓN DE LA ENFERMEDAD	1. Usted comprendió claramente que la tuberculosis es una enfermedad que se cura.						
		2. Usted comprendió claramente que durante la primera fase del tratamiento, aún tendría síntomas como tos con expectoración y decaimiento.						
		3. Usted comprendió claramente que durante la segunda fase del tratamiento, los síntomas desaparecerían.						
2	TRATAMIENTO	4. Usted comprendió claramente que el tratamiento tendría dos fases: la primera de 2 meses de duración y la segunda de 4 meses de duración.						
		5. Usted comprendió claramente que durante la primera fase del tratamiento, tomaría cuatro medicinas diariamente.						
		6. Usted comprendió claramente que durante la segunda fase del tratamiento, tomaría dos medicinas dos veces por semana.						

3	EFECTOS ADVERSOS MEDICAMENTOSOS	7. Usted comprendió claramente que los medicamentos podrían causarle gastritis.						
		8. Usted comprendió claramente que los medicamentos podrían causarle daño al hígado.						
		9. Usted comprendió claramente que los medicamentos podrían causarle daño a los riñones.						
4	FORMAS GRAVES DE LA ENFERMEDAD	10. Usted comprendió claramente que existen formas graves de tuberculosis.						
		11. Usted comprendió claramente que podría tener tuberculosis generalizada que afecte a todos sus órganos.						
		12. Usted comprendió claramente que podría tener meningitis por tuberculosis.						
5	EJERCICIO DE DERECHOS EN SALUD	13. Usted considera que ha tenido acceso a la atención médica de manera rápida y oportuna.						
		14. Usted considera que no ha recibido la información necesaria en relación a su enfermedad.						
		15. Usted considera que no ha sido atendido con pleno respeto a su dignidad e intimidad, sintiéndose discriminado por ello.						

ANEXO 6

Lima, 28 de Noviembre del 2013

Instrumento 3

Aplicación de Piloto en el Centro de Salud de San Luis

Cuestionario Consentimiento Informado (C.I.) en pacientes tratados por tuberculosis

ANALISIS DE CRONBACH

PARA TODAS LAS VARIABLES

Resumen del procesamiento de los casos

		N	%
Casos	Válidos	30	100.0
	Excluidos ^a	0	0.0
	Total	30	100.0

a. Eliminación por lista basada en todas las variables del procedimiento.

Estadísticos de fiabilidad

Alfa de Cronbach	Alfa de Cronbach basada en los elementos tipificados	N de elementos
.860	.861	15

PARA CADA COMPONENTE

Estadísticos total-elemento				
	Media de la escala si se elimina el elemento	Varianza de la escala si se elimina el elemento	Correlación elemento- total corregida	Alfa de Cronbach si se elimina el elemento
Comprendió claramente que la tuberculosis es una enfermedad que se cura.	65.33	15.333	.491	.852
Comprendió claramente que durante la 1era fase de tratamiento se tendría síntomas con la expectoración y decaimiento	65.40	15.076	.533	.850
Comprendió claramente que durante la 2da fase de tratamiento los síntomas desaparecerían	65.33	14.989	.592	.847
Comprendió claramente que el tratamiento tendría dos fases la 1era de 2 meses y la 2da de 4 meses	65.40	15.628	.381	.858
Comprendió claramente que durante la 1era fase del tratamiento tomaría 4 medicinas diariamente	65.33	15.264	.511	.851
Comprendió claramente que durante la 2da fase del tratamiento tomaría 2 medicinas 2 veces por semana	65.40	15.352	.456	.854
Comprendió claramente que los medicamentos podrían causarle gastritis	65.33	15.402	.471	.853

Comprendió claramente que los medicamentos podrían causarle daño al hígado	65.40	15.145	.513	.851
Comprendió claramente que los medicamentos podrían causarle daño a los riñones	65.33	14.989	.592	.847
Comprendió claramente que existen formas graves de tuberculosis	65.40	15.628	.381	.858
Comprendió claramente que podría tener tuberculosis generalizada que afecte a todos los órganos	65.33	15.195	.531	.850
Comprendió claramente que podría tener meningitis por tuberculosis	65.40	15.283	.475	.853
Considera que ha tenido acceso a la atención medica de manera rápida y oportuna	65.33	15.402	.471	.853
Considera que no ha recibido la información necesaria en relación a su enfermedad	65.40	15.145	.513	.851
Considera que no ha sido atendido con pleno respeto a su dignidad e intimidad, sintiéndose discriminado por ello	65.33	15.057	.572	.848

CONCLUSIONES

1. El nivel de confiabilidad es óptimo (0.86).
2. El instrumento es idóneo y se puede utilizar con toda confianza.
3. El instrumento mide de forma adecuada las variables que se pretenden evaluar con facilidad y eficiencia.

(FIRMADO EL ORIGINAL)

Lic. Estadística Sara Aquino Dolorier

Jefe de la Unidad de Estadística

Oficina de Estadística e Informática-Dirección de Salud V Lima Ciudad

Ministerio de Salud.

ANEXO 7

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Acepto participar voluntariamente en la investigación denominada: “**Análisis Ético del Consentimiento Informado en pacientes tratados por Tuberculosis**”, conducida por el Médico-Cirujano LUIS QUIROZ AVILÉS, como Tesis de Maestría de Bioética de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. He sido informado (a) que el objetivo de éste estudio es valorar el grado de comprensión que se tiene en cuanto a la información que se brinda al paciente acerca de la enfermedad de Tuberculosis y su tratamiento. Se valorará si la información cumple con las expectativas de información del paciente, si el lenguaje es claro y la información suficiente, así como también las condiciones adecuadas y de privacidad en las que se brinda dicha información.

Me han indicado también que tendré que responder cuestionarios y preguntas en una entrevista, lo cual tomará aproximadamente 15 minutos.

Reconozco que la información que yo provea en el curso de esta investigación es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de los de este estudio sin mi consentimiento. He sido informado de que puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así lo decida, sin que esto acarree perjuicio alguno para mi persona. De tener preguntas sobre mi participación en este estudio, puedo contactar al investigador al teléfono 997354344 y al correo electrónico: lquiroza83@gmail.com

Entiendo que una copia de esta ficha de consentimiento me será entregada, y que puedo pedir información sobre los resultados de este estudio cuando éste haya concluido. Para esto, puedo contactar al investigador al teléfono anteriormente mencionado.

Lima, _____
(Fecha)